

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1 CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION ET LA SECURITE DU PRODUIT, POUR LES CONSOMMATEURS ET LES SPECIALISTES LENTILLES. VEUILLEZ LA LIRE ATTENTIVEMENT ET LA CONSERVER AFIN DE POUVOIR LA CONSULTER ULTERIEUREMENT. LES LENTILLES DE CONTACT DOIVENT TOUJOURS ETRE ADAPTEES PAR UN SPECIALISTE LENTILLES. POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE VOS LENTILLES DE CONTACT, IL EST ESSENTIEL DE SUIVRE LES INDICATIONS DE VOTRE SPECIALISTE LENTILLES ET TOUTES LES INSTRUCTIONS DE L'ETIQUETTE.

I. INFORMATIONS GENERALES

IDENTIFICATION DU PRODUIT (nom)

Lentilles de contact sphériques :

- Lentilles de contact souples AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA et AIR OPTIX™ EX (lotraficon A)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les lentilles sont composées d'environ 24% d'eau et 76% de lotraficon A, un hydrogel contenant du fluorosilicone, à surface modifiée. Un colorant artificiel, la phthalocyanine de cuivre, est ajouté au matériau des lentilles pour créer un bord bleu clair (teinte de manipulation) permettant une meilleure visibilité lors de la manipulation.

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

Propriétés des lentilles

- Indice de réfraction (nD) : 1,43
- Transmittance lumineuse : > 98% (varie selon la puissance)
- Perméabilité à l'oxygène (Dk) : 140×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), mesurée à 35°C (Dk intrinsèque - Méthode coulométrique)
- Teneur en eau : 24% en poids, en immersion dans une solution saline standard

Paramètres des lentilles disponibles

- Diamètre : 13,8 mm
 - Rayon de courbure : 8,4 mm ; 8,6 mm
 - Puissances : Plane
- | | |
|------------------------|--|
| Puissances négatives : | -0,25 D à -8,00 D (par pas de 0,25 D) |
| | -8,50 D à -10,00 D (par pas de 0,50 D) |
| Puissances positives : | +0,25 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D) |

Note: La disponibilité des produits et des paramètres peut varier d'un pays à l'autre.

UTILISATION PREVUE

Les lentilles de contact agissent comme un moyen de réfraction pour concentrer les rayons lumineux sur la rétine afin de corriger la vision.

POPULATION CIBLE

La population cible pour les lentilles de contact (sphériques) à base de lotraficon A inclut les personnes de 18 ans et plus, ayant les yeux sains, qui ont besoin d'une correction visuelle (myopie ou hypermétropie), qui peuvent être équipés de façon adaptée avec ce dispositif et qui sont en mesure de comprendre et respecter les consignes d'utilisation, d'entretien et de sécurité (ou qui ont un aidant pouvant le faire pour elles).

BENEFICES CLINIQUES

Les lentilles de contact à base de Lotraficon A avec une puissance réfractive améliorent l'acuité visuelle chez les personnes atteintes de myopie ou d'hypermétropie.

INDICATIONS (Utilisation)

Les lentilles de contact à base de lotraficon A (sphériques) sont indiquées pour la correction optique des amétropies réfractives (myopie ou hypermétropie) chez des personnes ayant des yeux sains et présentant un astigmatisme minime ne gênant pas leur acuité visuelle.

CONTRE-INDICATIONS (dans quels cas ne pas porter de lentilles)

Permette destinées à la correction de la vision, certains états de santé ou conditions environnementales ne permettent pas le port de lentilles de contact à base de lotraficon A. Les situations susceptibles d'empêcher ou d'interférer avec le port de lentilles de contact en toute sécurité incluent :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières
- Film lacrymal inadéquat (sécheresse oculaire qui interfère avec le port de lentilles de contact)
- Hypotension cornéenne (sensibilité cornéenne réduite)
- Utilisation de tout médicament systémique ou topique interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires
- Toute maladie systémique susceptible d'être aggravée ou pouvant interférer avec la sécurité du port de lentilles de contact
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil

Consultez spécifiquement un spécialiste lentilles pour ces affections ou tout autre problème de santé.

AVERTISSEMENTS

- Il a été démontré que le risque de kératite ulcéraive (une infection oculaire grave) était plus important chez les porteurs de lentilles en port prolongé que chez les porteurs en port journalier.¹
- Des problèmes oculaires graves, incluant les ulcères cornéens (kératites ulcéraives), peuvent progresser rapidement et conduire à une perte de la vue.
- Le port de lentilles de contact augmente le risque d'infections oculaires. Dormir avec des lentilles ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcéraives chez les porteurs de lentilles de contact.^{1, 2}
- Si un porteur de lentilles ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un écoulement excessif, des troubles de la vision, une rougeur de l'œil, ou d'autres problèmes oculaires, il doit être informé qu'il est nécessaire d'enlever immédiatement les lentilles et de contacter sans tarder un spécialiste lentilles.
- Les problèmes liés au port de lentilles de contact et aux produits d'entretien des lentilles peuvent occasionner de graves lésions oculaires. Il est important de suivre les indications du spécialiste lentilles et toutes les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits d'entretien.
- Les liquides non stériles (c'est-à-dire l'eau du robinet, l'eau distillée, une solution saline maison, ou la salive) ne doivent pas être utilisés pour remplacer l'un des composants du processus d'entretien des lentilles. L'utilisation d'eau du robinet et d'eau distillée peut causer une kératite *Acanthamoeba*, une infection de la cornée résistante aux traitements.

PRECAUTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION ET LE PORT DES LENTILLES

- Observer vos yeux quotidiennement ; ils doivent paraître sains, être non douloureux et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas parfaitement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Si un blister est ouvert accidentellement avant que la lentille ne soit utilisée, celle-ci doit être rangée dans un étui à lentilles propre. Les produits d'entretien pour lentilles ne sont pas tous identiques, suivez les instructions du fabricant pour conserver, nettoyer et décontaminer la lentille avant de la porter.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre spécialiste lentilles. Ne portez pas ces lentilles de contact (lotraficon A) quand vous dormez sauf si votre spécialiste lentilles a prescrit un mode de port continu.
- Ne dépassez jamais la durée de port prescrite, indépendamment du confort ressenti avec vos lentilles. Cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables.
- Ne prêtez jamais vos lentilles de contact, cela pourrait propager des micro-organismes et occasionner de graves problèmes oculaires.
- Ne mettez jamais les lentilles en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eau du robinet et la salive) afin d'éviter toute contamination microbienne qui pourrait entraîner des dommages oculaires permanents.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontaminent pas vos lentilles. Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou une cécité.
- Consultez un spécialiste lentilles avant de porter des lentilles au cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (ou à tout autre liquide non stérile) en cas de port de lentilles de contact lors d'activités telles que natation, ski nautique ou jacuzzi, peut augmenter le risque d'infection oculaire, incluant une kératite à *Acanthamoeba*.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez votre lentille si elle est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une nouvelle une.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de consulter leur spécialiste lentilles au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles, en particulier si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Notez la puissance exacte des lentilles pour chaque œil. Avant de poser la lentille, vérifiez si la puissance mentionnée sur chaque blister est correcte pour cet œil.
- Ne changez pas de type de lentilles de contact, ni de paramètres sans avoir au préalable consulté un spécialiste lentilles.
- Si vous cessez de porter des lentilles pendant un certain temps, consultez un spécialiste lentilles avant les réutiliser.
- Utilisez avec prudence les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants car ils peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec vos lentilles.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous maquiller.
- Prévoyez toujours des lentilles de réserve ou ayez des lunettes de secours disponibles.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date de péremption.

EFFETS INDESIRABLES (Problèmes éventuels)

Des problèmes peuvent survenir lors du port de lentilles de contact et apparaître sous la forme d'un ou de plusieurs des signes et symptômes suivants :

• Gêne oculaire (sensation anormale au niveau de l'œil (sensation de corps étranger) ; lentille inconfortable)	• Irritation (augmentation des sécrétions oculaires)
• Rougeur de l'œil	• Douleur ou inconfort, y compris maux de tête
• Brûlures, picotements, démangeaisons ou yeux larmoyants	• Sensation de sécheresse oculaire (sécheresse oculaire sévère ou persistante)
• Vision trouble (diminution de la netteté de la vision)	• Inflammation
• Troubles visuels (sensibilité à la lumière (photophobie) ; arc-en-ciel ou halos autour des lumières)	• Vertiges

Ces signes et symptômes peuvent être associés à de multiples affections, notamment :

- | | |
|--|--|
| • Diminution de la vision (temporaire ou permanente) | • Réponse toxique |
| • Abrasion de la cornée | • Vascularisation de la cornée (vaisseaux sanguins dans la cornée) |
| • Œdème cornéen (gonflement) | • Infiltrats cornéens (cellules inflammatoires dans la cornée) |
| • Infection microbienne | • Hémorragie sous-conjonctivale |
| • Kératite ulcéraive (ulcère cornéen) | • Diplopie (vision double) |
| • Réponse allergique / hypersensibilité | |

Ces signes, symptômes et états, s'ils sont ignorés, peuvent entraîner des complications plus graves.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME

Si l'un des effets indésirables précédents se produit, enlevez immédiatement la (les) lentille(s).

- Si la gêne ou le problème disparaît, examinez avec soin la (les) lentille(s).
- Si la lentille est endommagée, ne la remettez pas. Remplacez-la par une nouvelle lentille ou contactez votre spécialiste lentilles.
- Si la lentille est sale, présente un cil, ou un corps étranger à sa surface, ou si le problème disparaît et que la lentille ne semble pas endommagée, nettoyez-la soigneusement, rincez-la et décontaminez-la avant de la reposer sur l'œil.
- Si les effets indésirables précités persistent après le retrait ou lorsque la lentille est remise en place, enlevez immédiatement la lentille et contactez sans tarder votre spécialiste lentilles.

Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcéraive) ou une uvéite, pourrait se produire. Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte permanente de la vision. Des réactions moins graves telles que des abrasions, une coloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne, doivent être prises en charge et correctement traitées pour éviter toute complication.

- Une sécheresse occasionnelle peut être soulagée en clignant des yeux plusieurs fois ou par l'utilisation de gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre spécialiste lentilles.
- Si une lentille adhère à l'œil (cesse de bouger), appliquez plusieurs gouttes d'une solution hydratante pour lentilles de contact et attendez jusqu'à ce que la lentille bouge librement sur l'œil. Si ce problème persiste, consultez votre spécialiste lentilles.
- Si une lentille se décolore sur l'œil, il est possible de la recentrer :
 - o En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille vers sa position, ou
 - o En regardant dans la direction de la lentille et en clignant légèrement des yeux, ou
 - o En déplaçant doucement la lentille décentrée vers la cornée en exerçant une légère pression du bout des doigts sur le bord de la paupière supérieure ou inférieure.

- Si une lentille se déchire dans votre œil, enlevez soigneusement les morceaux en les pinçant comme vous le feriez normalement pour retirer vos lentilles. Si vous avez du mal à enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez avec une solution saline stérile et essayez à nouveau d'enlever les morceaux. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles pour lui demander conseil.

Pour plus d'informations sur **QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME** en cas d'usage thérapeutique, voir la section **II. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES POUR LE PORT DE LENTILLES THÉRAPEUTIQUES**.

Urgences générales :

- En cas de projection dans les yeux d'un produit chimique quel qu'il soit (produits ménagers, produits de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) :
- Rincez immédiatement les yeux avec une solution saline ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez les lentilles, puis consultez immédiatement votre spécialiste lentilles ou rendez-vous aux urgences hospitalières sans attendre.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical devra être déclaré aux Laboratoires Alcon :

- Contactez votre distributeur Alcon local.
- Email: ga.complaints@alcon.com

Tout incident grave doit également être déclaré à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux de votre pays.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Bien que certaines autorités locales autorisent la fourniture de lentilles de contact sans ordonnance, pour des raisons de sécurité, les lentilles de contact doivent être adaptées et évaluées par un spécialiste lentilles.

PORT RECOMMANDÉ ET FREQUENCE DE RENOUELEMENT

Les modalités de port et de remplacement doivent être déterminées par un spécialiste lentilles en fonction des besoins individuels et des conditions physiologiques du porteur. Les lentilles peuvent être utilisées pour un port quotidien (moins de 24 heures par jour pendant l'éveil) ou pour un port prolongé jusqu'à 30 nuits de port continu, et être retirées pour les jeter ou les nettoyer et les décontaminer avant réinsertion, selon les recommandations du spécialiste lentilles. Tout le monde ne peut pas porter des lentilles en dormant ou atteindre la durée maximale de port de 30 nuits en continu.

Les utilisateurs ne doivent pas dormir en portant les lentilles sans qu'un spécialiste lentilles ait déterminé au préalable une modalité de port sûre. Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire de lentilles chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations du spécialiste lentilles. Des délais de remplacement plus longs n'ont pas été évalués et ne sont pas recommandés.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
 - Agitez délicatement le blister (contenant la nouvelle lentille) avant l'ouverture.
 - Retirez la lentille du blister (ou de l'étui à lentilles pour les lentilles déjà portées), en la faisant doucement glisser dans la paume de la main.
 - Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
 - Examinez les lentilles avant de les poser.
 - Ne posez pas les lentilles si elles sont endommagées ou non nettoyées.
- #### INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES
- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles de contact.
 - Placez la lentille sur le bout de votre index droit ou gauche. Placez le majeur de la même main près des cils de la paupière inférieure, puis tirez celle-ci vers le bas.
 - Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
 - Mettez la lentille directement sur l'œil (cornée) puis éloignez doucement le doigt de la lentille.
 - Regardez vers le bas et relâchez doucement la paupière inférieure.
 - Regardez droit devant vous et relâchez doucement la paupière supérieure.
 - Clignez légèrement des yeux.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non pelucheuse.
- Clignez des yeux complètement, plusieurs fois.
- En regardant vers le haut, utilisez le bout de votre doigt pour faire glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'œil.
- Enlevez la lentille en la pinçant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
- Si la lentille est difficile à retirer, installez une solution lubrifiante et hydratante et réessayez après plusieurs minutes.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses adhésives, d'objet pointu ou vos ongles pour enlever les lentilles de leur étui/du blister ou de vos yeux.

Si vous rencontrez des problèmes lors du retrait de la lentille (lentille décentrée ou endommagée), voir **QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME** ci-dessus.

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ENTRETIEN DES LENTILLES

Renouvellement de port

- Chaque fois que les lentilles sont retirées des yeux avant la date de remplacement programmée, elles doivent être jetées ou correctement nettoyées, rincées et décontaminées avant réutilisation.
- Votre spécialiste lentilles doit vous recommander une solution d'entretien pour lentilles appropriée et vous fournir des instructions d'utilisation. Ne changez pas de solution d'entretien pour lentilles de contact sans consulter au préalable votre spécialiste lentilles.
- Les solutions d'entretien pour lentilles ont des usages et des modes d'emploi différents. Pour éviter tout problème oculaire ou tout dommage à vos lentilles, il convient de lire systématiquement et suivre attentivement les instructions du fabricant pour l'utilisation du (des) produit(s).
- Certains produits d'entretien nécessitent une étape de massage et de rinçage. Dans ce cas, il convient de suivre les instructions du fabricant concernant la quantité de solution et les temps de massage et de rinçage pour réduire le risque d'infections oculaires sévères.
- Trempage et Conservation de vos Lentilles :
- Utilisez une nouvelle quantité de solution d'entretien chaque fois que vous faites tremper (conserver) vos lentilles.
- La durée pendant laquelle vous pouvez conserver les lentilles avant de devoir répéter les étapes récurrentes de nettoyage, rinçage et décontamination dépendra du produit d'entretien utilisé. Suivez les instructions du fabricant.
- Ne réutilisez pas ou ne « complétez » pas une solution usagée contenue dans votre œil car ces pratiques diminuent l'efficacité de la décontamination de la lentille et pourraient conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.
- « Compléter » signifie ajouter de la nouvelle solution à une solution déjà présente dans votre œil.
- Après ouverture d'une solution d'entretien, jetez le reste de solution à la fin de la période recommandée par le fabricant du produit.
- N'utilisez pas de produits destinés uniquement aux lentilles dures ou rigides perméables au gaz.
- N'utilisez jamais la chaleur avec les produits d'entretien ou pour décontaminer les lentilles.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline, ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontaminent pas vos lentilles.
- Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

Lentilles jetables

- Aucun entretien de ces lentilles n'est recommandé puisque les lentilles doivent être jetées lorsqu'elles sont retirées de l'œil.
- Ces lentilles ne doivent être nettoyées, rincées et décontaminées qu'en cas d'urgence, s'il n'y a pas de lentilles de remplacement disponibles.

SOLUTION D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Les systèmes d'entretien des lentilles ne sont explicitement recommandés pour une utilisation avec des lentilles de contact souples en silicone hydrogel peuvent être utilisés pour l'entretien des lentilles de contact à base de lotraficon A. Suivez les instructions du fabricant des solutions d'entretien des lentilles recommandées par le spécialiste lentilles. Il a été démontré que les lentilles de contact à base de Lotraficon A sont compatibles avec les solutions d'entretien pour lentilles de contact suivantes :

- AOSEPT™ PLUS avec HydraGlyde™ Solution nettoyante et décontaminante
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Solution Multi-Fonctions de décontamination

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ETUI A LENTILLES

- Les solutions d'entretien et les étuis à lentilles de contact varient et ont différentes indications et instructions d'utilisation. Certains étuis sont exclusivement destinés à la conservation des lentilles de contact, alors que d'autres sont spécialement conçus pour contenir un disque neutralisant associé à un système de nettoyage et de décontamination à base de peroxyde d'hydrogène. Si elles ne sont pas portées tous les jours, les lentilles nettoyées et décontaminées peuvent être stockées dans un étui non ouvert pour une durée qui varie selon la solution d'entretien et l'étui utilisés. Il convient de toujours suivre les instructions fournies par le fabricant du produit d'entretien utilisé.
- Le spécialiste lentilles doit fournir des recommandations et des instructions d'utilisation pour des solutions d'entretien et des étuis à lentilles appropriés.
- Les étuis à lentilles de contact peuvent être une source de prolifération bactérienne et nécessitent nettoyage, séchage et remplacement adéquats pour éviter de contaminer ou d'endommager les lentilles :
 - o Nettoyez l'étui à lentilles avec une solution d'entretien appropriée et séchez-le conformément aux instructions de l'étui. Les instructions relatives au séchage, telles que le séchage à l'air ou l'essuyage avec une serviette non pelucheuse, peuvent varier selon l'étui utilisé.
 - o Remplacez les étuis à lentilles au moins tous les 3 mois, selon les recommandations du fabricant de l'étui à lentilles.
 - o Remplacez les étuis contenant un disque neutralisant selon les recommandations du fabricant, ou plus tôt si les lentilles nettoyées et décontaminées causent brûlures et picotements lors de l'insertion.
 - o Ne conservez pas vos lentilles ou ne rincez pas l'étui à lentilles avec de l'eau ou toute autre solution non stérile. Utilisez toujours une nouvelle quantité de solution afin d'éviter toute contamination de vos lentilles ou de l'étui à lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

ELIMINATION ET RECYCLAGE

Jetez les lentilles de contact et le blister dans la poubelle, et non dans l'évier ou les toilettes. L'emballage en carton et l'enveloppe en plastique polypropylène (pp) du blister doivent être mis à la poubelle ou recyclés conformément aux directives locales en matière de gestion des déchets.

COMPOSANTS DU PRODUIT (Présentation)

Chaque lentille à base de lotraficon A est fournie dans un blister en plastique, scellé avec de l'aluminium, contenant une solution saline isotonique tamponnée au phosphate (PBS), avec 1% de Copolymère B45 (0,2% de Copolymère VP(DMAEMA) et est stérilisée avec de la vapeur. Sur le blister sont mentionnés les paramètres de la lentille, y compris le rayon de courbure, le diamètre et la puissance dioptrique, ainsi que le numéro de lot de fabrication, la date de fabrication et la date d'expiration. L'étiquette de l'emballage peut également contenir un code produit : LFA140. Les lentilles sont fournies stériles dans un emballage renfermant jusqu'à 6 lentilles de contact scellées individuellement.

II. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES POUR LE PORT DE LENTILLES THÉRAPEUTIQUES

En cas d'usage thérapeutique, une surveillance et un contrôle étroit par un spécialiste lentilles sont nécessaires. Pour plus d'informations sur la manière dont cela affecte l'utilisation concrète, la finalité/l'utilisation prévue, la population cible, les bénéfices cliniques, les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, que faire en cas de problème et les instructions d'utilisation, voir la section **III. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES A L'INTENTION DES SPECIALISTES LENTILLES**.

PRECAUTIONS IMPORTANTES

- Il est important de suivre attentivement les instructions de votre spécialiste lentilles concernant votre état de santé et l'utilisation de lentilles thérapeutiques.
- Avant et pendant le traitement, discutez de toute question ou préoccupation que vous pourriez avoir.
- Votre vision peut être altérée pendant le traitement par lentilles de contact. Cela peut nécessiter de porter des lunettes complémentaires pour la correction de la vision, et de limiter certaines activités quotidiennes, telles que la conduite.

Visites de suivi

• Les patients portant des lentilles thérapeutiques nécessitent une surveillance et un suivi étroits par un professionnel. Des visites de suivi sont nécessaires pour assurer votre rétablissement et la bonne santé de vos yeux. Votre spécialiste lentilles doit vous donner des instructions et un calendrier de visites de suivi.

Médicaments

• Les médicaments nécessaires au traitement doivent être utilisés avec précaution et sous la surveillance étroite d'un spécialiste lentilles.

Manipulation et port

- L'exposition à l'eau peut affecter temporairement l'adaptation de la lentille et pourrait entraîner une infection oculaire grave. Ne vous mettez pas d'eau dans les yeux lorsque vous prenez un bain ou une douche. Lorsque vous portez des lentilles de contact à des fins thérapeutiques, interrompez toute activité aquatique, comme la natation ou l'utilisation d'un jacuzzi.
- Afin de favoriser une bonne santé oculaire, la lentille doit bouger librement sur l'œil. Si une lentille colle (ne bouge plus sur l'œil), contactez votre spécialiste lentilles. S'il vous demande de le faire, appliquez quelques gouttes de la solution lubrifiante recommandée et attendez que la lentille bouge librement.
- Avant de quitter le spécialiste lentilles, vous devez avoir reçu des instructions sur la pose et le retrait des lentilles.
- Dans certains cas, seul le spécialiste lentilles pose ou retire les lentilles.

- Si votre spécialiste lentilles vous demande d'enlever les lentilles, vous devez démontrer, avant de quitter le cabinet, que vous êtes capable d'enlever rapidement les lentilles ou que quelqu'un d'autre peut les enlever pour vous. Le spécialiste lentilles doit également vous indiquer à quelle fréquence vous devez retirer vos lentilles ou en mettre de nouvelles.

PROBLÈMES EVENTUELS ET QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME

En cas d'usage thérapeutique, un effet secondaire indésirable peut être dû à la maladie ou à l'état de santé initial ou bien aux effets du port d'une lentille de contact comme pansement. Il est possible que la maladie ou l'état de santé préexistant, pour lequel vous êtes traité, s'aggrave lorsqu'une lentille de contact souple est utilisée pour traiter un œil déjà malade ou endommagé. Les problèmes oculaires peuvent progresser rapidement et entraîner une perte de la vision.

Un larmoiement excessif ou une photophobie (sensibilité à la lumière), des sécrétions oculaires inhabituelles ou une douleur extrême ne sont pas normaux. Si l'un de ces symptômes se produit ou si votre état s'aggrave, contactez immédiatement votre spécialiste lentilles. Il vous examinera pour déterminer la cause et la marche à suivre.

III. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES POUR LES SPÉCIALISTES LENTILLES

A. USAGE NON-THÉRAPEUTIQUE

Voir les informations énumérées dans la rubrique I. **INFORMATIONS GÉNÉRALES** ci-dessus.

B. USAGE THÉRAPEUTIQUE

UTILISATEUR CONCERNÉ

L'utilisation thérapeutique des lentilles de contact en Lotraficon A est réservée aux spécialistes lentilles formés.

UTILISATION/FINALITÉ PREVUE

Lorsqu'elles sont portées à des fins thérapeutiques, les lentilles de contact à base de lotraficon A constituent une barrière physique pour protéger la cornée.

POPULATION CIBLE

Pour l'utilisation thérapeutique, telle que déterminée par le spécialiste lentilles, la population cible de porteurs inclut des personnes de 18 ans et plus présentant des lésions cornéennes, qui peuvent ou non avoir besoin d'une correction visuelle pendant la guérison.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Lorsqu'elles sont portées à des fins thérapeutiques, les lentilles de contact souples à base de lotraficon A constituent une barrière physique pour protéger les cornées endommagées, soulager la douleur et permettre la guérison de la cornée.

INDICATIONS (Utilisations)

En plus de la correction de la vision des yeux sains, les lentilles de contact à base de lotraficon A sont également indiquées pour un usage thérapeutique. Ces lentilles peuvent être utilisées comme pansement pour protéger la cornée et pour soulager la douleur cornéenne dans le traitement des porteurs présentant des lésions cornéennes.

CONTRE-INDICATIONS (raisons de ne pas utiliser)

Lorsque destinées à un usage thérapeutique, certaines états de santé ou conditions environnementales déterminées par le spécialiste lentilles ne permettent pas le port de lentilles de contact à base de lotraficon A. Ces situations incluent :

- Infection en cours dans ou autour de l'œil ou des paupières
- Film lacrymal inadéquat (sécheresse oculaire qui interfère avec le port de lentilles de contact)
- Hypothésie cornéenne (sensibilité cornéenne réduite)
- Utilisation de tout médicament systémique ou topique qui interfère avec l'usage thérapeutique de la lentille, y compris les médicaments pour les yeux
- Toute maladie systémique susceptible d'être aggravée par le port de lentilles de contact ou d'interférer avec celui-ci

AVERTISSEMENTS

- Une surveillance professionnelle étroite est nécessaire pour l'usage thérapeutique des lentilles de contact à base de lotraficon A.
- Faibles preuves de confiance, surtout lorsque le traitement comprend l'utilisation de médicaments.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME

- En cas d'usage thérapeutique, un effet secondaire indésirable peut être dû à la maladie ou à l'état de santé initial ou bien aux effets du port d'une lentille de contact. Il est possible que la maladie ou l'état de santé préexistant s'aggrave lorsqu'une lentille de contact souple à usage thérapeutique est utilisée pour traiter un œil déjà malade ou endommagé.
- Si des problèmes surviennent ou s'aggravent, le porteur doit être informé qu'il faut contacter immédiatement le spécialiste lentilles et suivre les instructions fournies.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MODALITÉS DE PORT ET DE REMPLACEMENT

En cas d'usage thérapeutique, la modalité de port doit être déterminée par le spécialiste lentilles. Les lentilles de contact peuvent être portées de façon continue jusqu'à 30 nuits ou pour des périodes plus courtes, y compris en port quotidien (moins de 24 heures par jour pendant l'éveil), et être retirées pour les jeter ou les nettoyer et les décontaminer avant de les remettre, selon les recommandations du spécialiste lentilles.

Le spécialiste lentilles doit fournir des instructions spécifiques concernant la pose et le retrait des lentilles en se fondant sur son jugement professionnel et son expertise concernant la pathologie traitée. Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire chaque mois, ou plus souvent, si le spécialiste lentilles le recommande.

C. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DESTINÉES AUX SPÉCIALISTES LENTILLES :

- Pour choisir le type de lentilles et les paramètres appropriés, le spécialiste lentilles doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur au centre et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- Les lentilles d'essai utilisées à des fins d'adaptation et de diagnostic doivent être jetées après usage unique et ne pas être réutilisées sur d'autres patients.
- La santé oculaire du porteur et les performances oculaires de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le spécialiste lentilles prescripteur.
- La fluoresceine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles. Les lentilles absorbent ce colorant et se teintent.
- Les patients diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite et sont par conséquent davantage sujets aux lésions cornéennes et ne cicatrisent pas aussi rapidement ou aussi bien que les patients non diabétiques.
- Des troubles visuels ou une tolérance modifiée à l'égard des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse, l'allaitement ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Il faut surveiller étroitement la vision, le confort et tout autre changement oculaire chez les personnes concernées.
- Les spécialistes lentilles doivent informer les porteurs d'enlever les lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les spécialistes lentilles doivent s'assurer que les patients sont capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou qu'ils sont accompagnés d'une personne qui puisse les retirer à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé oculaire des patients. Alcon recommande aux patients de consulter leur spécialiste lentilles au moins une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations du spécialiste lentilles.
- Les porteurs doivent être étroitement surveillés pendant le premier mois de port continu, cette période d'observation permettant d'identifier les porteurs présentant les plus grandes chances de succès. Les patients ayant des réactions inflammatoires au cours de cette phase précoce peuvent ne pas être aptes au port continu.
- Pour un usage thérapeutique, dans certaines circonstances, seul le spécialiste lentilles posera et retirera les lentilles et, dans ce cas, les patients doivent être informés qu'ils ne doivent PAS manipuler les lentilles eux-mêmes.

D. RECOMMANDATIONS POUR L'ADAPTATION

L'adaptation des lentilles de contact souples à base de lotraficon A est facile et reproductible, car les méthodes conventionnelles d'adaptation des lentilles de contact s'appliquent.

Les caractéristiques du porteur nécessaires pour adapter avec succès les lentilles cornéennes souples à base de lotraficon A sont les mêmes que pour les autres lentilles de contact souples sphériques. Un examen approfondi de pré-adaptation doit être effectué pour s'assurer que la personne est un candidat approprié pour le port de lentilles de contact souples. Lorsqu'on envisage d'utiliser les lentilles de contact à base de lotraficon A à des fins non thérapeutiques, l'adaptation doit être limitée aux personnes dont les yeux ne sont pas malades (voir **Indications (Utilisations)** sous I. **Renseignements généraux** ci-dessus).

Un examen de pré-adaptation est nécessaire pour :

- Évaluer le patient :
 - o Motivation
 - o État physique (santé générale)
 - o Capacité à comprendre les risques et les avantages du port de lentilles de contact
 - o Capacité et volonté de se conformer aux instructions concernant l'hygiène et la modalité de port.
- Prendre des mesures oculaires pour la sélection initiale des paramètres des lentilles de contact.
- Recueillir des informations cliniques de base auxquelles les résultats de l'examen post-adaptation peuvent être comparés.

Un examen de pré-adaptation doit inclure :

- Une étude approfondie des antécédents médicaux
- Une réfraction sphéro-cylindrique
- Une kératométrie
- Une évaluation des larmes
- Une biomicroscopie

Évaluation des lentilles d'essai

- Sélection du rayon de courbure des lentilles
 - La lentille de première intention doit avoir un rayon de courbure de 8,60. Évaluez l'adaptation pour voir si elle répond aux caractéristiques d'une lentille alignée (voir Évaluation de l'adaptation des lentilles ci-dessous). Si l'on estime que la lentille présente les caractéristiques d'une adaptation à tendance serrée ou plate, réadaptez avec une autre marque de lentille. Si la lentille présente les caractéristiques d'une adaptation à tendance plate, essayez un rayon de 8,40. Si aucun des deux rayons ne répond aux caractéristiques d'une lentille alignée, changez de marque de lentille.

Sélection initiale de la puissance des lentilles

- La puissance de première intention doit être aussi proche que possible de la puissance de réfraction du patient après avoir pris en compte les calculs d'équivalent sphérique et de distance verre-cil, si nécessaire.

Évaluation de l'adaptation des lentilles

- Laissez les lentilles se positionner sur les yeux pendant environ 15 minutes. Cela permet au patient de s'adapter aux lentilles et aux lentilles d'équilibre.
- Évaluez l'adaptation et le déplacement des lentilles sur l'œil. Les recommandations suivantes seront utiles pour évaluer l'adaptation :
 - o Caractéristiques d'une lentille bien alignée

Une lentille de contact à base de lotraficon A bien alignée répond aux critères suivants :

- Bon centrage et recouvrement de la cornée quelle que soit la direction de regard.
- Mobilité suffisante de la lentille pour permettre l'échange de larmes sous la lentille pendant un clignement en position primaire ou en regardant vers le haut.
- **Test de push-up** satisfaisant
 - Alors que le patient regarde droit devant lui, placez votre pouce sur la paupière inférieure du patient et poussez le bord de la lentille vers le haut tout en observant le mouvement de la lentille au biomicroscope. Tirez ensuite la paupière vers le bas et observez le retour de la lentille.
 - Une lentille bien alignée se déplace librement vers le haut, s'arrête peu après avoir franchi le limbe et revient ensuite librement à sa position initiale.
- Bon confort et vision stable (avec une surréfraction sphérique).

o Caractéristiques d'une lentille à tendance serrée

- Une lentille à tendance serrée ne doit pas être délivrée. Si l'on juge qu'une lentille est à tendance serrée, il faut essayer une lentille plus plate (rayon de courbure plus important), si disponible. Une adaptation à tendance serrée de la lentille présente certaines ou toutes les caractéristiques suivantes :
 - Mobilité réduite ou absente de la lentille lors du clignement en position primaire ou regard vers le haut.
 - Peut être associée à un cercle périkératique de compression de la conjonctive (indentation des tissus conjonctifs).

• **Test de push-up** inacceptable.

- Une lentille à tendance serrée résiste au déplacement. Si elle est poussée avec succès vers le haut, la lentille peut rester décentrée ou revenir lentement à sa position initiale.

- Bon centrage.
- Bon confort.
- Vision fluctuante entre les clignements.

o Caractéristiques d'une lentille à tendance plate

- Si une lentille est considérée à tendance plate, une lentille plus serrée (rayon de courbure plus petit) doit être essayée, si disponible. Une lentille trop plate présente certaines ou toutes les caractéristiques suivantes :
 - Soulèvement du bord : même léger, il indique une adaptation à tendance plate.

- Confort réduit. Cette constatation est souvent le seul signe d'une lentille mal alignée. Si le confort initial ne s'améliore pas rapidement, essayez un rayon plus serré, si disponible.
- Mouvement excessif de la lentille lors du clignement en position primaire ou regard vers le haut.
 - Une lentille plate se déplace très facilement, bien au-delà du limbe et peut chevaucher la zone pupillaire ou la dépasser. Elle reviendra ensuite très rapidement à sa position initiale et reviendra souvent plus bas que sa position initiale.
- Mauvais centrage avec franchissement limbique lors d'un mouvement exagéré de l'œil.
- La vision peut être floue après le clignement.

Conseils généraux pour l'adaptation

- Passez en revue les mises en garde, les précautions et les contre-indications relatives aux lentilles de contact et évaluez la santé oculaire et générale du porteur. Après avoir confirmé l'état de santé, discutez des besoins visuels du patient afin de déterminer la durée de port initial, jusqu'à un maximum de 30 nuits consécutives.
- Des yeux normalement sains et une bonne santé générale sont des conditions nécessaires pour envisager la modalité de port maximale de 30 nuits consécutives.
- Évaluez les pathologies préexistantes de la cornée (p. ex. vascularisation, cicatrices, dystrophie), des conjonctives (p. ex. pingoula, follicules, papilles), de la paupière (p. ex. dysfonctionnement des glandes de Meibomius, blépharite) et/ou de l'état de santé général pour aider à déterminer la modalité de port initiale.
- Il est fortement recommandé de procéder à un essai pour chaque œil.
- Une lentille bien alignée montrera un mouvement de 0,1 à 0,5 mm.
- Lors de l'évaluation des lentilles à base de lotraficon A pour un port prolongé, il est important d'évaluer le mouvement approprié de la lentille à différents moments, après que le patient ait dormi en portant ses lentilles. Ces évaluations doivent inclure une visite de suivi dès que possible après que le patient soit réveillé, ainsi qu'à d'autres moments de la journée. Si l'adaptation est jugée à tendance serrée ou à tendance plate, le patient doit être réadapté avec une lentille qui répond aux critères d'une lentille alignée.
- Lors de la séance d'adaptation initiale et des visites de suivi, l'évaluation de l'adaptation des lentilles doit inclure une vérification des paramètres habituels de sécurité et d'efficacité :
 - o Acuité visuelle [y compris les problèmes tels que la vision fluctuante et la photophobie (sensibilité à la lumière)].
 - o Confort de la lentille
 - o Dépôts sur la lentille
 - o Conjonctive bulbairre et tarsale (inflammation et rougeur)
 - o Paupières (blépharite, fonction des glandes de Meibomius)
 - o Cornée (volume et qualité du film lacrymal, oedème, vascularisation, kératite [y compris ulcétrative] et infiltrats)

Signes	Causes possibles
Stries verticales dans la cornée postérieure	Œdème excessif
Néovascularisation Cornéenne	Œdème excessif
Kératite, hyperémie limbique	Sensibilité aux produits d'entretien pour lentilles de contact, dépôts excessifs sur les lentilles, lentilles mal adaptées
Kératite, infiltrats, hyperémie	Infection microbienne : sensibilité aux produits d'entretien pour lentilles de contact
Papilles et/ou follicules, kératite, hyperémie	Infection microbienne, dépôts excessifs sur les lentilles, lentilles endommagées ou mal ajustées, allergies saisonnières, sensibilité aux produits d'entretien pour lentilles de contact

Si l'est établi que tout signe ou symptôme est associé au port de lentilles de contact et qu'il ne peut être corrigé par d'autres mesures correctives (p. ex., en changeant de solution d'entretien), adoptez une modalité de port plus courte, cessez le port ou changez de marque de lentilles.

Les ulcères cornéens bactériens et les autres infections microbiennes nécessitent le retrait immédiat des lentilles de contact et un traitement immédiat. Une fois le problème résolu, il est fortement conseillé de réduire la durée de port et éventuellement d'arrêter le port prolongé. En cas d'incertitude concernant une observation particulière, consultez un spécialiste lentilles.

Sélection, prise en charge et adaptation des patients pour un usage thérapeutique

Sélection des patients

- L'adaptation des lentilles cornéennes à base de lotraficon A à des fins thérapeutiques doit être limitée aux personnes souffrant de certains états pathologiques non infectieux (voir Indications sous usage thérapeutique ci-dessus).
- Ne jamais adapter des lentilles de contact à des personnes souffrant d'infections microbiennes.

Prise en charge des patients

- Une surveillance professionnelle étroite est nécessaire pour l'usage thérapeutique des lentilles cornéennes à base de lotraficon A, et la compliance du patient sera essentielle à la réussite de ce programme. Dans certains cas, la pose et le retrait des lentilles ne seront effectués que par le spécialiste lentilles. Veuillez insister auprès du porteur sur l'importance de respecter les modalités de port, de renouvellement et de suivi que vous avez prescrites. Si vous vous rendez compte, grâce au suivi, qu'un patient ne respecte pas les modalités de port et de remplacement prescrites, il est recommandé de l'écarter du programme. Les dossiers des patients doivent être tenus à jour afin de contrôler le calendrier de suivi des patients.
- Les patients équipés de lentilles à base de lotraficon A à usage thérapeutique doivent être surveillés de près et informés des risques, des avantages et du bon usage des lentilles. Le spécialiste lentilles doit discuter avec le patient de la possibilité que la maladie ou l'état préexistant s'aggrave lorsqu'une lentille de contact souple à usage thérapeutique est utilisée pour traiter un œil déjà malade ou endommagé. Puisque dans ce cas, la cornée peut déjà être altérée, elle doit être examinée attentivement et surveillée en permanence pour s'assurer que la lentille n'interfère pas avec le processus de guérison.

Adaptation

- Suivez les directives générales d'adaptation des lentilles sphériques et tenez compte de ces informations supplémentaires importantes :
 - Pour les objectifs d'adaptation thérapeutique, l'adaptation est évaluée en fonction du confort du patient, de l'espace interstitiel, de l'étendue du mouvement de la lentille et de la capacité de la lentille à se centrer sur la cornée.
 - L'environnement thérapeutique peut être contrôlé en augmentant ou en diminuant le film lacrymal, c'est-à-dire en augmentant ou en diminuant l'espace interstitiel entre la lentille et la cornée. Un mouvement important de la lentille sur la cornée peut augmenter la douleur et éroder davantage l'épithélium déjà endommagé. Selon l'état du patient, l'adaptation idéale ne doit permettre qu'un mouvement limité de la lentille et fournir l'espace interstitiel approprié.
 - Le volume et la qualité des larmes sont des aspects importants du port de lentilles souples et doivent être évalués de manière critique dans le cadre du bilan diagnostic préalable à l'adaptation.
 - Les patients équipés de lentilles de contact à usage thérapeutique doivent être suivis de près pendant le traitement. Les patients doivent être examinés fréquemment pour s'assurer de la bonne adaptation de la lentille. Une cornée en voie de guérison peut modifier la relation géométrique entre l'œil et la lentille.
 - Les médicaments nécessaires au traitement doivent être utilisés avec prudence et sous la surveillance étroite du spécialiste lentilles. La tonicité et le pH des solutions peuvent affecter l'adaptation et le mouvement de la lentille et peuvent nécessiter le retrait de la lentille après l'application d'une solution lubrifiante recommandée.

ABREVIATIONS ET SYMBOLES QUI PEUVENT ÊTRE UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE

ABREVIATION/ SYMBOLE	DÉFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidone/Diméthylaminoéthylméthacrylate
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
EXP	Date limite d'utilisation
	Système de barrière stérile unique
STERILE	Stérilisé avec de la vapeur
CE	Marquage Conformité Européenne
en	Anglais (exemple de code de deux lettres pour la langue)
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions électroniques d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
	NE PAS JETER LES LENTILLES DANS LES TOILETTES OU LE LAVABO
EC REP	Représentant Autorisé dans l'Union Européenne
Rx only	Attention : Aux États-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les professionnels de santé, soit sur leur prescription

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, États-Unis



Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgique
Importateur:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Allemagne

Alcon

Date d'émission: 2024-01
900479519-0224

Les **Instructions d'utilisation** des lentilles de contact sont également disponibles sur le site internet : www.fu.alcon.com
© 2024 Alcon Inc.

* Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CAAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.
† Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.



900479519-0224