Mode d'Emploi

CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE MODE D'UTILISATION DES LENTILLES AINSI QUE DES INFORMATIONS DE SECURITE. VEUILLEZ LA LIRE ATTENTIVEMENT ET LA CONSERVER AFIN DE POUVOIR LA CONSULTER ULTERIEUREMENT. LES LENTILLES DE CONTACT DOIVENT TOUJOURS ETRE ADAPTEES PAR UN SPECIALISTE. SUIVEZ LES INDICATIONS DE VOTRE SPECIALISTE ET LES INSTRUCTIONS SUR L'EMBALLAGE POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE VOS LENTILLES DE CONTACT.

NOMS DES PRODUITS

- Lentilles Sphériques :
  - Lentilles de Contact Souples AIR OPTIX*, AIR OPTIX* AQUA, AIR OPTIX* plus HydraGlyde*
- Lentilles Toriques :
  - Lentilles de Contact Souples AIR OPTIX* for Astigmatism
- Lentilles Multifocales :
  - Lentilles de Contact Souples AIR OPTIX* AQUA Multifocal

Lentilles de contact souples qui respirent† †Lentilles à Haute transmissibilité à l'Oxygène, Dk=110

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les lentilles sont composées d'environ 33% d'eau et 67% de lotrafilcon B, une silicone fluorée contenant de l'hydrogel traité en surface. Un colorant artificiel, la phtalocyanine de cuivre, est ajouté au matériau des lentilles pour créer un bord bleu clair qui permet de mieux les voir lors de la manipulation.
Caractéristiques des lentilles :

- Indice de réfraction hydraté : 1.42
- Transmittance lumineuse : ≥ 96% (à 610 nm, pour une lentille de -1.00D)
- Transmissibilité à l'Oxygène (Dk): 110 x 10^{-11} (cm^2/sec) (ml O_2 /ml x mm Hg), mesurée à 35°C (Dk intrinsèque - méthode coulométrique)
- Teneur en eau : 33% en immersion dans une solution saline standard.

INDICATIONS (Emplois)

Les lentilles de contact souples sphériques AIR OPTIX*, AIR OPTIX AQUA* et AIR OPTIX* plus HydraGlyde* (lotrafilcon B) sont indiquées pour la correction optique des amétropies sphériques (myopie et hypermétropie) chez des personnes phaques ou aphaques, ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à 1,50 dioptrie (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.

Les lentilles de contact souples toriques AIR OPTIX* for Astigmatism (lotrafilcon B) sont indiquées pour la correction optique des amétropies astigmates (myopie et hypermétropie) chez des personnes phaques ou aphaques, ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à 3,00 dioptries (D).

Les lentilles de contact souples AIR OPTIX* AQUA Multifocal (lotrafilcon B) sont indiquées pour la correction optique de la presbytie, avec ou sans amétropie (myopie et hypermétropie), chez des personnes phaques ou aphaques, ayant des yeux sains, pouvant nécessiter une addition de +3,00 dioptries (D) ou moins et pouvant présenter un astigmatisme allant jusqu'à 1,50 dioptrie (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.

Les lentilles sont destinées à un port journalier ou un port prolongé, allant jusqu'à 6 nuits en port continu avant qu'elles ne soient enlevées pour être jetées, ou nettoyées et décontaminées (chimiquement, sans chaleur) avant de les remettre, selon les indications de l'ophtalmologiste. Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une paire neuve chaque mois, ou plus souvent, selon les indications de l'ophtalmologiste.

CONTRE INDICATIONS (Dans quels cas ne pas porter de lentilles)

Ne pas porter de lentilles de contact (lotrafilcon B) dans les situations suivantes :

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières.
- Production de film lacrymal insuffisante (sécheresse oculaire).
- Hypœsthésie cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne).
- Utilisation de tout médicament systémique ou topique interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires.
- Toute maladie systémique pouvant être exacerbée ou pouvant interférer avec la sécurité du port, de la manipulation et/ou de l'entretien des lentilles de contact.
- En cas de rougeur de l'œil.

AVERTISSEMENTS

- Il a été démontré que le risque de kératite ulcérative (une infection oculaire grave) était plus important chez les porteurs de lentilles en port prolongé que chez les porteurs de lentilles en port journalier (Cutter, 1996).
- Des problèmes oculaires graves, incluant les ulcères cornéens (kératites ulcératives), 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 et/ou fumer augmente encore plus le risque de kératites ulcératives chez les porteurs de lentilles de contact (Cutter, 1996).
- Des études ont démontré que les porteurs de lentilles de contact qui fument ont un plus grand risque de kératites ulcératives que les non-fumeurs (Cutter, 1996 ; Schein 1989).
- Si un patient ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, une rougeur de l'œil, ou d'autres problèmes oculaires, le patient doit être informé qu'il faut immédiatement enlever les lentilles et contacter sans tarder son ophtalmologiste.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de contact de consulter régulièrement leur spécialiste comme prévu avec ce dernier.
- Les problèmes liés aux lentilles de contact et aux produits d'entretien peuvent occasionner des lésions graves aux yeux. Il est important que les porteurs de lentilles suivent les indications de leur spécialiste et les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits d'entretien.
- Les liquides non stériles (y compris l'eau du robinet, l'eau distillée, une solution saline maison, ou la salive) ne doivent pas remplacer un des éléments 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 qui résiste aux traitements.

Urgences générales :

En cas de projection dans les yeux d'un produit chimique quel qu'il soit (produits ménagers, produits de jardinage, produits de laboratoire, etc.) :

- Rincez immédiatement les yeux avec une solution saline neuve ou de l'eau du robinet.
- Retirez et jetez les lentilles, puis consultez immédiatement votre ophtalmologiste ou rendez-vous aux urgences à l'hôpital sans attendre.

PRECAUTIONS

Précautions Spéciales destinées aux Spécialistes :

- Pour choisir un modèle de lentilles et des paramètres appropriés, le spécialiste doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la transmissibilité à l'oxygène, l'épaisseur centrale et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- La santé oculaire du patient et les performances oculaires de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance continue par l'ophtalmologiste.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles par le patient. Les lentilles absorbent ce colorant et se colorent.
- 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 ou l'utilisation de contraceptifs oraux. Avertir les patients en conséquence.
- Les spécialistes doivent informer les patients d'enlever les lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Avant de quitter le cabinet du spécialiste, les patients doivent être capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou être accompagnés d'une personne qui puisse les retirer à leur place.
- Des examens oculaires périodiques sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé des yeux des patients.
- Alcon recommande aux patients de consulter leur ophtalmologiste une fois par an, voire plus souvent, selon les indications de l'ophtalmologiste.

Précautions concernant le port des lentilles :

- Observez vos yeux quotidiennement : ils doivent paraître sains, non douloureux et votre vue doit être claire.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, le calendrier de port des lentilles doit être déterminé par votre ophtalmologiste. Ne portez pas ces lentilles de contact (lotrafilcon B) quand vous dormez sauf si votre ophtalmologiste a prescrit un mode de port continu.
- 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 entrainer des dommages oculaires permanents.
- Consultez votre ophtalmologiste avant de porter des lentilles durant les activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques, afin de prévenir l'exposition aux contaminations microbiennes ou l'endommagement des lentilles.
- Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez une lentille de contact qui est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une nouvelle lentille.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de consulter leur ophtalmologiste au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, surtout 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.
- Les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants peuvent être à l'origine d'irritations s'ils entrent en contact avec l'œil. Utilisez-les avec prudence.
- Mettez vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- Prévoyez toujours des lentilles de réserve ou ayez des lunettes de secours disponibles.
- N'utilisez pas les lentilles après la date de péremption.

EFFETS INDESIRABLES (Que faire en cas de problèmes éventuels)

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

- Sensation anormale au niveau de l'œil (sensation de corps étranger)
- Lentille inconfortable
- Rougeur de l'œil
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Brûlures, picotements, démangeaisons, yeux larmoyants
- Acuité visuelle réduite
- Arc-en-ciel ou halos autour des lumières
- Augmentation de sécrétions oculaires
- Gêne ou douleur
- Sécheresse oculaire extrême ou persistante

Si ces symptômes sont ignorés, ils peuvent entraîner des complications plus graves.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME

Si l'un des signes ou des symptômes 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 ophtalmologiste.
  - Si la lentille est sale, comporte 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 symptômes précités persistent après le retrait ou lorsque la lentille est remise en place, enlevez immédiatement la lentille et contactez sans tarder votre ophtalmologiste.

Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcérative) ou une iritis, pourrait se produire. Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte permanente de la vue. Des réactions moins graves telles que des écorchures, une coloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne, doivent être prises en charge et traitées rapidement pour éviter les complications.

- Une sécheresse occasionnelle peut être soulagée en clignant des yeux plusieurs fois ou par l'utilisation de gouttes lubrifiantes adaptées aux lentilles de contact souples. Si la sécheresse persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille adhère à l'œil (cesse de bouger), appliquez plusieurs gouttes d'une solution lubrifiante et attendez jusqu'à ce que la lentille bouge librement avant d'essayer de la retirer. Si ce problème persiste, consultez votre ophtalmologiste.
- Si une lentille se décentre sur l'œil, il est possible de la recentrer :
  - En fermant votre paupière et en massant légèrement la lentille en place, ou
  - En regardant dans la direction de la lentille et en clignant légèrement des yeux, ou
  - 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, évitez de pincer le tissu oculaire. Rincez avec une solution saline. Si le problème persiste, contactez votre ophtalmologiste pour lui demander conseil.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

PORT RECOMMANDE ET FREQUENCE DE RENOUVELLEMENT

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer les mains méticuleusement et de les sécher entièrement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles.
- 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 faisant doucement glisser la lentille dans la paume de votre 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 les posez pas si elles sont endommagées ou non nettoyées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer les mains méticuleusement et de les sécher entièrement avec une serviette propre et non pelucheuse avant de manipuler les lentilles.
- Placez la lentille sur le bout de votre index droit ou gauche, propre et sec. 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 et relâchez doucement la paupière supérieure.
- Clignez légèrement des yeux.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer les mains méticuleusement et de les sécher entièrement avec une serviette propre et non pelucheuse.
- Clignez des yeux complètement, à plusieurs reprises.
- 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 saisir, séchez vos doigts une nouvelle fois et réessayez. N'utilisez pas de gouttes lubrifiantes dans ce cas.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses adhésives, d'objet pointu ou les ongles pour enlever les lentilles de leur étui/du blister ou des yeux.

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

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Chaque fois que les lentilles sont enlevées des yeux, elles doivent être correctement lavées, rincées et décontaminées avant réutilisation.
  - o Votre ophtalmologiste doit vous recommander et vous fournir des instructions relatives à un système d'entretien des lentilles approprié.
  - o Les produits d'entretien ont différents usages et emplois. Pour éviter tout problème oculaire ou d'endommager vos lentilles, il convient de systématiquement lire et suivre attentivement les instructions du fabricant pour l'utilisation du (des) produit(s).
  - o 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 sérieuses.
- Trempage et Conservation de Vos Lentilles :
  - o Utilisez une nouvelle quantité de solution d'entretien chaque fois que vous faites tremper (conserver) vos lentilles.
  - o La durée pendant laquelle vous pouvez conserver les lentilles avant d'effectuer les étapes récurrentes de nettoyage, rinçage et décontamination dépendra du produit d'entretien utilisé.
  - o Ne réutilisez pas la solution usagée ou n'ajoutez pas de solution neuve dans votre étui contenant une solution usagée car ces pratiques diminuent l'efficacité de la décontamination de la lentille et pourrait conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.
- Après ouverture, jetez la solution restante après la période recommandée par le fabricant du produit.
- N'utilisez pas de produits destinés uniquement aux lentilles dures ou rigides perméables aux gaz.
- N'utilisez jamais la chaleur avec les produits d'entretien ou n'effectuez jamais de nettoyage thermique pour décontaminer les lentilles.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline, ou de gouttes lubrifiantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontamineront pas vos lentilles. Ne pas utiliser une solution de décontamination recommandée peut conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ETUI A LENTILLES

Les solutions d'entretien et les étuis à lentilles de contact varient et ont différents usages et emplois. Certains étuis sont exclusivement destinés à la conservation des lentilles de contact (étui plat), 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. En cas de port non journalier, 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**.

- L'ophtalmologiste doit informer le patient sur la façon d'utiliser la (les) solution(s) d'entretien et étui à lentilles.
- Les étuis à lentilles peuvent favoriser la croissance bactérienne et nécessitent un nettoyage, séchage et remplacement adéquats pour éviter la contamination ou l'endommagement des lentilles :
  - o Nettoyez l'étui à lentilles avec une solution d'entretien appropriée et sechez-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, ou comme indiqué par le 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.
  - o Ne conservez pas vos lentilles ou ne rincez pas l'étui à lentilles à l'eau ou toute autre solution non stérile. Utilisez uniquement une solution de décontamination fraîche 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.

COMPOSANTS DU PRODUIT

Chaque lentille est fournie dans une plaquette en plastique, scellée avec de l'aluminium, contenant une solution saline tamponnée et est stérilisée par la vapeur. La solution saline est composée :

- AIR OPTIX, AIR OPTIX for Astigmatism : solution saline tamponnée par du phosphate
- AIR OPTIX AQUA, AIR OPTIX AQUA Multifocal : solution saline tamponnée par du phosphate contenant 1% de Copolymère 845 (0,2% VP/DMAEMA), un agent lubrifiant.
- AIR OPTIX plus HydraGlyde : solution saline tamponnée par du phosphate avec 0,2% de VP/DMAEMA et 0,04% d'agents lubrifiants à base de polyoxyéthylène-polyoxybutylène.

Sur le conditionnement sont mentionnés le rayon de courbure, le diamètre, la puissance dioptrique, le cylindre et l'axe (si applicable), l'addition (si applicable), le numéro de lot du fabricant et la date d'expiration. Le conditionnement peut également contenir un code produit [LFB110 (pour AIR OPTIX); LFB 110c (pour AIR OPTIX AQUA); LFB110e (pour AIR OPTIX plus HydraGlyde); LFB 110-T (pour AIR OPTIX for Astigmatism); LFB 110-MF (pour AIR OPTIX AQUA MULTIFOCAL).

Les lentilles sont présentées dans un emballage renfermant jusqu'à 6 lentilles de contact scellées individuellement.

REFERENCES

Cutter GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO 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.

ABBREVIATIONS/ SYMBOLES UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABBREVIATION / SYMBOLE	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
CYL	Cylindre
AXIS	Axe
LO	Bas
MED	Moyen
HI	Haute
ADD	Addition
MAX	Maximum
L	Gauche
R	Droite
	Pictogramme Eco-Emballage
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
STERILE	Stérilisé à la vapeur
CE	Marquage Conformité Européenne
	Avertissement
	Utiliser uniquement si le blister est intact
	Fabricant
EC REP	Responsable européen utilisé
	Consulter le mode d'emploi
Rx only	Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les ophtalmologistes, soit sur leur prescription

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

EC REP Alcon Laboratories (UK) Ltd.
Frimley Business Park, Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR, Royaume-Uni

Distributeur pour la France :
Laboratoires Alcon
4 rue Henri Sainte-Claire Deville
92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX - France

Distributeur pour la Belgique et le Luxembourg :
ALCON NV
Medialaan 36
1800 Vilvoorde, Belgique

Date d'émission: 02-2016

* Une marque de Novartis

© 2016 Novartis, code SAP : 91019643

CE 0086

91019514-0216