

49 DIESE BEILAGE ENTHÄLT WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR KONSUMENTEN UND KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE SORGFÄLTIG LESEN UND FÜR SPÄTERES NACHLESEN AUFBEHALTEN. KONTAKTLINSEN SOLLTEN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ANGEPASST WERDEN. ZUR KORREKTEEN VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES WESSENTLICH, ALLE ANWEISUNGEN DES KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN SOWIE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG ZU BEFOLGEN.

Hinweis: Der „Kontaktlinsenspezialist“ wird im Folgenden als „KL-Spezialist“ bezeichnet.

I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN

PRODUKTBEZEICHNUNG (Name)

Sphärische Kontaktlinsen:

- AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA und AIR OPTIX™ EX (Loftralcon A) weiche Kontaktlinsen

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Material der Linse besteht zu ca. 24 % aus Wasser und zu 76 % aus Loftralcon A, einem oberflächenbehandelnden Fluor-Silikon-Hydrogel. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbstoffzusatz bewirkt eine leicht blaue Tönung, wodurch die Kontaktlinsen während der Handhabung besser sichtbar sind.

TECHNISCHE MERKMALE

Linseneigenschaften

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,43
- Lichttransmission: > 98 % (abhängig von der Stärke)
- Sauerstoffdurchlässigkeit (Dk): 140×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mm Hg), gemessen bei 35 °C (inviscöse Dk-Coulometrie-Methode)
- 24 % Feuchtgewicht in physiologischer Kochsalzlösung

Verfügbare Linsenparameter

- Durchmesser: 13,8 mm
- Basiskurven: 8,4 mm; 8,6 mm
- Stärken: Plan
- Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)
- -8,50 dpt bis -10,00 dpt (0,50-dpt-Abstufungen)
- Plus: +0,25 dpt bis +4,00 dpt (0,25-dpt-Abstufungen)

Hinweis: Die Produkt- und Parameterverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren.

ZWECKBESTIMMUNG / VORGESEHENE ANWENDUNG

Die Kontaktlinsen wirken als refraktives Medium, welches Lichtstrahlen auf der Netzhaut bündelt, um die Sehfähigkeit zu korrigieren.

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für sphärische Loftralcon A Kontaktlinsen umfasst Personen ab einem Alter von 18 Jahren mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurz- oder Weitsichtigkeit) und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Trage-, Pflege- und Sicherheitsanweisungen zu verstehen und zu befolgen (oder sie müssen eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt).

KLINISCHER NUTZEN

Weiche Loftralcon A Kontaktlinsen mit Brechkraft verbessern die Sehfähigkeit bei Personen mit Kurz- oder Weitsichtigkeit.

INDIKATIONEN (Anwendungen)

Loftralcon A sphärische Kontaktlinsen sind für die optische Korrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- oder Weitsichtigkeit) bei Personen mit nicht erkrankten Augen mit minimalem Astigmatismus, der die Sehfähigkeit nicht beeinträchtigt, bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Loftralcon A Kontaktlinsen zur **Sehkorrektur** sollten bei bestimmten Erkrankungen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Die folgenden Bedingungen können das sichere Tragen der Linsen beeinträchtigen oder verhindern:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um die Augen/Augenlider herum
- Unzureichender Tränenfilm (Trockenes Auge, welches das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigt)
- Hornhauthypothese (verminderte Hornhautsensibilität)
- Anwendung von systemischen oder topischen Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, die das Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Augenentzündung oder -reizung

Fragen Sie in diesen oder anderen Fällen einen KL-Spezialisten ausdrücklich um Rat.

WARNHINWEISE

- Es hat sich gezeigt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis (einer schwerwiegenden Augeninfektion) bei Trägern von Kontaktlinsen zum verlängerten Tragen größer ist als bei Anwendern von Linsen zum Tagestragen.¹
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.
- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem erhöht sich bei Linsenträgern, die mit Kontaktlinsen auf den Augen schlafen oder die Raucher sind, das Risiko, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken.^{1,2}
- Linsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, stänken Tränenfluss, Sehveränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind anzuhalten, die Linsen umgehend zu entfernen und sich an einen KL-Spezialisten zu wenden.
- Probleme mit Kontaktlinsen und -pfege Mitteln können zu einer schweren Schädigung des Auges führen. Es ist daher wesentlich, die Anweisungen des KL-Spezialisten und der Gebrauchsanweisung zur korrekten Verwendung der Linsen und der Pfege Mittel zu befolgen.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit Akanthamöben-Infektion, einer behandlungs- und heilungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.
- VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE HANDHABUNG UND WÄHREND DES TRAGENS VON KONTAKTLINSEN**
- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich. Sie sollten nicht gereizt sein, sich gut anfühlten und Sie sollten gut sehen können.
- Linsen nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versetzter Bliesterpackung. Es kann zu Produktverunreinigungen kommen, was zu einer schweren Augeninfektion führen kann.
- Wenn die Bliesterpackung vollständig geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Linsenbehälter. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von einem KL-Spezialisten festgelegt werden. Tragen Sie Ihre (Loftralcon A) Linsen während des Schlafens nur, wenn Ihr KL-Spezialist den Über-Nacht-Tragen (verlängerten Tragen) ausdrücklich zugestimmt hat.
- Überschreiten Sie niemals den vorgegebenen Trage- und Austauschplan, auch nicht, wenn die Linsen sich gut anfühlten. Andernfalls kann sich das Risiko von Augeninfektionen erhöhen.
- Tauschen Sie Ihre Linsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen, was zu schwerwiegenden Beeinträchtigungen der Augengesundheit führen könnte.
- Bringen Sie niemals Ihre Linsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schweren Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.
- Fragen Sie einen KL-Spezialisten hinsichtlich des Tragens von Linsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegenüber Wasser (oder anderen nicht sterilen Flüssigkeiten) beim Tragen von Linsen bei Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserkraftfahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. *Akanthamöben-Keratitis*, erhöhen.
- Entfernen und entsorgen Sie Ihre Linsen, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dampf ausgesetzt sind.
- Entsorgen Sie ausge trocknete oder beschädigte Linsen. Ersetzen Sie diese durch frische, neue Linsen.
- Sie sollten einen KL-Spezialisten mindestens einmal jährlich bzw. in den von dem KL-Spezialisten empfohlenen Intervallen aufsuchen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Linsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung einer Augenschutz ausrüstung (z. B. Schutzbrille) erfordert.
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsenstärke. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Bliesterpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentypen oder -parameter erst nach Absprache mit einem KL-Spezialisten.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Linsen tragen, sprechen Sie mit einem KL-Spezialisten, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Linsen beginnen.
- Verwenden Sie Seifen, Lotionen, Cremes, Kosmetika oder Deodorants vorsichtig, denn sie können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie Ihr Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzbrille bereit.
- Linsen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN (mögliche Probleme)

Beim Tragen von Kontaktlinsen können Probleme auftreten, die sich erstmalig durch eines oder mehrere der folgenden Anzeichen oder Symptome äußern können:

- Augenbeschwerden (Fremdkörpergefühl; Unbehagen beim Tragen der Linsen)
- Augenrötung
- Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
- Verschwommenes Sehen (verminderte Sehschärfe)
- Sehstörungen (Lichtempfindlichkeit (Photophobie); Regenbögen oder Lichtbögen auf Lichter herum)
- Reizung (zunehmende Augenschwellung)
- Schmerzen oder Unbehagen, einschließlich Kopfschmerzen
- Trockene Augen (schwere oder anhaltende Augentrockenheit)
- Entzündung
- Schwindel
- Diplopie (Doppeltsehen)

Diese Anzeichen und Symptome können mit verschiedenen Erkrankungen in Verbindung stehen, u. a.:

- Vermindertes Sehvermögen (vorübergehend oder dauerhaft)
- Hornhautabration
- Hornhautödem (Schwellung)
- Mikrobielle Infektion
- Ulzerative Keratitis (Hornhautgeschwür)
- Allergische Reaktion / Überempfindlichkeit

Diese Anzeichen, Symptome und Erkrankungen können bei Nichtbeachten zu schwerwiegenden Komplikationen führen.

WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST

- Falls eine der oben erwähnten unerwünschten Nebenwirkungen auftritt, entfernen Sie die Linse(n) sofort.
- Wenn die Beschwerden oder das Problem auftreten, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
- o Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren KL-Spezialisten.
- o Wenn sich auf der Linse Schmutz, eine Wimper oder ein Fremdkörper befindet, oder das Problem aufhört und die Linse unbeschädigt erscheint, dann reinigen, spülen und desinfizieren Sie die Linse gründlich, bevor Sie sie wieder aufsetzen.
- Wenn sich die oben genannten Nebenwirkungen nach dem Entfernen oder Wiederaufsetzen der Linse fortsetzen, nehmen Sie die Linse sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren KL-Spezialisten.

Es könnte eine schwerwiegende Komplikation, wie z. B. Infektion, Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis) oder Initis, vorliegen. Diese Komplikationen können sich rasch verschlechtern und zu einem dauerhaften Verlust der Sehkraft führen. Weniger ernste Reaktionen, wie z. B. Abschürfungen, Epithelstößen und bakterielle Bindehautentzündung, erfordern eine geeignete medizinische Versorgung und Behandlung, um Komplikationen zu vermeiden.

- Gelegentliche Trockenheit kann durch mehrmaliges, kräftiges Blinzeln oder durch die Verwendung von Benetzungstropfen, die für weiche Kontaktlinsen geeignet sind, gelindert werden. Wenn die Trockenheit fortbesteht, suchen Sie bitte einen KL-Spezialisten auf.
- Wenn eine Linse feststet (sich nicht mehr bewegt), tropfen Sie mehrere Tropfen einer Benetzungslösung für Kontaktlinsen ins Auge. Warten Sie, bis sich die Linse wieder frei auf dem Auge bewegt. Wenn die Linse weiterhin feststet, suchen Sie bitte einen KL-Spezialisten auf.
- Wenn eine Linse auf dem Auge verstrich ist, ist es möglich, sie wieder zu zentrieren, indem Sie:
 - o Ihre Augen schließen und vorsichtig das Augenlid massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
 - o in Richtung der Linse schauen und vorsichtig blinzeln, oder
 - o durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verstrichene Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
- Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerfällt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linse nicht leicht zu entfernen sind, versuchen Sie nicht das Augengewebe. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linse zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie einen KL-Spezialisten um Hilfe.

Weitere Informationen zu **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST** während der therapeutischen Anwendung finden Sie in Abschnitt

II. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN ZUM THERAPEUTISCHEN TRAGEN VON KONTAKTLINSEN.

Allgemeine Notfallmaßnahmen:

Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Gartenlösungen oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:

- Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
- Linsen abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommis im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinprodukts an Alcon Laboratories, Inc.:

Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Händler

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

Melden Sie schwerwiegende Vorkommisse auch an die für Medizinprodukte zuständige Behörde in Ihrem Land.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Obwohl Kontaktlinsen in einigen Ländern ohne Rezept erhältlich sind, sollten Linsen aus Sicherheitsgründen von einem KL-Spezialisten angepasst und beurteilt werden.

EMPFÖHLENE TRAGE- UND AUUSTAUSCHINTERVALLE

Der Trage- und Austauschplan sollte von einem KL-Spezialisten auf Basis der individuellen Bedürfnisse und physiologischen Gegebenheiten des Linsenträgers festgelegt werden. Die Linsen können zum Tagestragen (weniger als 24 Stunden täglich im Wachzustand) verwendet werden oder für verlängertes Tragen bis zu 30 Nächten kontinuierlichen Tragen mit Abnehmen der Linsen zum Wegwerfen oder Reinigen und Desinfizieren vor dem Wiederaufsetzen, so wie es der KL-Spezialist empfohlen hat. Nicht jeder kann die Linsen während des Schlafens oder über die maximale Tragedauer von 30 aufeinanderfolgenden Nächten tragen.

Linsenträger, die nicht von einem KL-Spezialisten untersucht wurden, um einen sicheren Trageplan zu bestimmen, dürfen die Linsen nicht während des Schlafens tragen.

Die Linsen müssen jedem Monat (bzw. nach Ermessen des KL-Spezialisten auch häufiger) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden. Längere Austauschintervalle sind nicht untersucht worden und werden daher auch nicht empfohlen.

HANDHABUNG DER KONTAKTLINSEN

- Waschen Sie sich vor der Handhabung der Linsen immer gründlich die Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Schützen Sie die Bliesterpackung (mit einer frischen, neuen Linse) vorsichtig, bevor Sie diese öffnen.
- Nehmen Sie die Linse aus der Bliesterpackung (oder dem Linsenbehälter für bereits getragene Linsen), indem Sie sie vorsichtig in die Handfläche gleiten lassen.
- Stellen Sie sicher, dass die Linse nicht umgestülpt ist und dass Sie die korrekte Linse für das richtige Auge verwenden.
- Überprüfen Sie die Linsen vor dem Aufsetzen.
- Beschädigte oder verschmutzte Linsen nicht aufsetzen.

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSEN

- Waschen Sie vor der Handhabung der Linsen gründlich die Hände und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf dem rechten oder linken Zeigefinger. Ziehen Sie sie mit dem Mittelfinger derselben Hand das untere Augenlid nahe den Wimpern nach unten.
- Ziehen Sie mit den Fingern der anderen Hand das obere Augenlid nach oben.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSEN

- Waschen Sie sich gründlich die Hände und trocknen Sie sie gründlich mit einem sauberen, flusenfreien Tuch.
- Blinzeln Sie mehrmals vollständig.
- Sehen Sie nach oben und schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weiße Ihres Auges.
- Nehmen Sie die Linse heraus, indem Sie sie vorsichtig zwischen Daumen und Zeigefinger einklemmen. Quetschen Sie dabei nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse schwer abnehmen lässt, verwenden Sie Benetzungstropfen und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um die Linsen aus dem Bliester oder vom Auge zu nehmen.
- Wenn Sie Probleme beim Abnehmen der Linsen haben (Linse verstrich oder gerissen), lesen Sie bitte die Informationen im obigen Abschnitt **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST**.

GRUNDLEGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE DER KONTAKTLINSEN

- Linsentragen mit regelmäßiger Pflege der Linsen
- Bis zum Erreichen des geplanten Austauschzeitpunkts sind die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge entweder zu entsorgen oder gründlich zu reinigen, zu spülen und zu desinfizieren, bevor sie erneut verwendet werden.
- o Der KL-Spezialist sollte ein geeignetes Linsenspflegesystem empfehlen und Anweisungen zur Verwendung dieses System zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Linsenspflegesystem nicht ohne Rücksprache mit Ihrem KL-Spezialisten.
- o Pfege Mittel unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Verwendung und Gebrauchsanweisung. Um Beeinträchtigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen der Linsen zu vermeiden, lesen und befolgen Sie die Anleitungen des Produkt Herstellers genau.
- o Einige Pfege Mittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließendem Abspülen. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Herstelleranweisungen bzgl. der benötigten Pfege Mittelmenge und des Zeltlaufwands für Abreiben und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerer Augeninfektionen.
- Einbringen und Aufbewahrung der Linsen
- o Benutzen Sie immer frisches Linsenspfegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
- o Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut einem Pfegezyklus unterzogen werden müssen, ist bei verschiedenen Pfege Mitteln stark unterschiedlich. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
- o Verwenden Sie keine bereits gebrauchte Lösung und füllen Sie keine alte Lösung, die sich noch im Linsenbehälter befindet, mit frischer Lösung auf. Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schweren Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.
- Nach Anbruch verwerfen Sie verbleibende Lösung nach der vom Produkt Hersteller angegebenen Frist.
- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstabile, gasdurchlässige Kontaktlinsen vorgesehen sind.
- Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pfege Mitteln oder zur Linsendesinfektion ein.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Kontaktlinsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schweren Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

Nonstop-Kontaktlinsentragen

- Die Linsenspege entfällt, da die Linsen nach dem Absetzen weggeworfen werden.
- Die Linsen sollten nur in Ausnahmefällen, wenn keine Austauschlinse zur Verfügung stehen, gereinigt, abgespült und desinfiziert werden.

KONTAKTLINSENPFEGEMITTEL

Für die Pflege von Loftralcon A Kontaktlinsen können Linsenspflegesysteme verwendet werden, die für die Verwendung mit weichen Silikon-Hydrogel-Kontaktlinsen geeignet sind. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Linsenspfegemittels, das der KL-Spezialist empfohlen hat.

Es wurde gezeigt, dass Loftralcon A Kontaktlinsen mit den folgenden Linsenspfegemitteln kompatibel sind:

- ACOSEPT™ PLUS mit HydraGlyde™ Reinigungs- und Desinfektionslösung
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunktions-Desinfektionslösung

GRUNDLEGENDE ANLEITUNGEN FÜR KONTAKTLINSENBEHÄLTER

Es gibt verschiedene Kontaktlinsenpfegemittel- und -behälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanweisungen. Einige Behälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen, andere sind speziell für einen bestimmten Pfege Mitteltyp (z. B. Systeme auf Basis von Wasserstoffperoxid zur Reinigung und Desinfektion) hergestellt und enthalten eine Katalysatorscheibe zur Neutralisation der Lösung. Linsen, die nicht täglich getragen werden, können nach der Reinigung und Desinfektion im geschlossenen Behälter für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten Pfege Mittel und Linsenbehälter – aufbewahrt werden. Befolgen Sie stets die

Anweisungen des Herstellers der verwendeten Pfegeprodukte.

- Der KL-Spezialist sollte Empfehlungen und Anweisungen zur Verwendung geeigneter Linsenspfegemittel und -behälter geben.
- Kontaktlinsen können eine Quelle für Bakterienwachstum sein und erfordern angemessenes Reinigen, Trocknen und Austauschen, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern:
- o Reinigen Sie Ihre Linsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenreinigung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Linsenbehälters. Anweisungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. das Trocknen an der Luft oder das Auswaschen mit einem flusenfreien Tuch, können je nach verwendetem Behälter variieren.
- o Tauschen Sie Linsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
- o Tauschen Sie spezielle Linsenbehälter mit einer Katalysatorscheibe zur Neutralisation immer nach den Anweisungen des Herstellers aus – bei Bedarf auch früher, wenn die gereinigten und desinfizierten Linsen beim Aufsetzen brennen oder stechen.
- o Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten und spülen Sie Ihren Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen unsterilen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Kontaktlinsenpfegemittel, um Verunreinigungen Ihrer Linsen oder Ihres Linsenbehälters zu vermeiden. Der Gebrauch unsteriler Flüssigkeiten kann zu schweren Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Die Entsorgung der Kontaktlinsen und der Bliesterfolie erfolgt über den Hausmüll, nicht über die Toilette oder das Waschbecken. Der Umkarton sowie die Bliesterpackung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingssystem entsorgt werden.

PACKUNGSHALT (Lieferzustand)

Jede Loftralcon A Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblistert verpackt, der isotonsche, phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) mit 1 % Copolymer 845 (0,2 % VP(DMAEMA Copolymer) enthält, und ist dampfsterilisiert.

Die Bliesterpackung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Stärke (Dioptrie) sowie Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfalldatum. Die Verpackung kann zusätzlich einen Produktcode aufweisen (LFA140).

Die Kontaktlinsen sind steril in Packungen mit bis zu 6 einzeln verpackten Linsen erhältlich.

II. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN ZUM THERAPEUTISCHEN TRAGEN VON KONTAKTLINSEN

Bei der therapeutischen Anwendung sind eine Beachsichtigung und angemessene Überwachung durch einen Augenarzt erforderlich. Ergänzende Informationen, welchen Einfluss dies auf Vorgehene Anwender, Zweckbestimmung / Vorgehene Anwendung, Zielgruppen, Klinischen Nutzen, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorichtsmaßnahmen, Was bei Problemen zu tun ist sowie die Anwendungshinweise hat, finden Sie in Abschnitt **III. ERGÄNZENDE INFORMATIONEN FÜR KONTAKTLINSENANPASSER.**

WICHTIGE VORSICHTSMASSNAHMEN

Befolgen Sie unbedingt genau die Anweisungen Ihres Augenarztes zu Ihrer Erkrankung und zur Anwendung der therapeutischen Linsen. Sprechen Sie sowohl vor als auch während der Behandlung über sämtliche Fragen oder Bedenken, die Sie möglicherweise haben.

Es kann sein, dass Ihre Sehkraft während der Therapie mit Kontaktlinsen beeinträchtigt ist. In diesem Fall kann eine zusätzliche Brille zur Sehkorrektur erforderlich sein. Außerdem sind Einschränkungen bei Alltagsaktivitäten (z. B. beim Autofahren) möglich.

Termine zur Nachbetreuung

- Patienten, die therapeutische Linsen tragen, müssen ärztlich intensiv betreut und genau beobachtet werden. Hierzu sind Nachbetreuungstermine erforderlich, um die Genesung und die Augengesundheit durchgehend sicherzustellen. In diesem Zusammenhang sollte der Augenarzt Ihnen Anweisungen geben und einen Zeitplan für die Nachbetreuung aufstellen.

Medikation

- Die für die Behandlung erforderliche Medikation sollte mit Vorsicht und unter engmaschiger Überwachung durch den Augenarzt angewendet werden.

Handhabung und Tragen

- Durch den Kontakt mit Wasser kann der Sitz der Linse vorübergehend beeinträchtigt werden, und es kann zu einer schweren Augeninfektion kommen. Beim Baden und Duschen darf kein Wasser in die Augen gelangen. Während des Tragens von Linsen zu therapeutischen Zwecken sollten Sie auf Aktivitäten im Wasser (z. B. Schwimmen oder die Benutzung von Whirlpools) verzichten.
- Um die Augengesundheit zu erhalten, muss sich die Linse auf dem Auge frei bewegen können. Falls eine Linse feststet (d. h. sich auf dem Auge nicht mehr bewegt), werden Sie sich bitte an Ihren Augenarzt. Wenn Sie entsprechend angewiesen werden, tragen Sie einige Tropfen der empfohlenen Benetzungslösung auf und warten Sie, bis sich die Linse frei bewegt.
- Bevor Sie die augenärztliche Einrichtung verlassen, müssen Sie Anweisungen zum Aufsetzen und Abnehmen der Linsen erhalten haben.
- In bestimmten Fällen werden die Linsen nur vom Augenarzt aufgesetzt oder abgenommen.
- Falls Ihr Augenarzt Ihnen die Anweisung gibt, die Linsen abzunehmen, müssen Sie vor dem Verlassen der augenärztlichen Einrichtung nachweisen, dass Sie instande sind, die Linsen unverzüglich abzunehmen, oder dass Ihnen eine andere Person zur Verfügung steht, die dies für Sie übernimmt. Der Augenarzt sollte Sie auch anweisen, wie oft Sie die Linsen abnehmen und/oder neue Linsen aufsetzen sollten.

MÖGLICHE PROBLEME UND WAS ZU TUN IST

Während der therapeutischen Anwendung kann eine unerwünschte Nebenwirkung auf die ursprüngliche Erkrankung oder auf die Auswirkungen des Tragens einer Kontaktlinse als Verband zurückzuführen sein. Die Erkrankung, die den Grund der Behandlung bildet, verschlimmert sich möglicherweise, wenn eine weiche Linse zur

900479520-0224

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

⚠ 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'ETIQUETAGE.

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 (hydraté) : 1,43
- Transmittance lumineuse : > 98% (varie selon la puissance)
- Perméabilité à l'oxygène (Dk) : 140 x 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 équipées de façon adaptée avec ce dispositif et 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)

Lorsque 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)
- Hypesthésie 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 ulcéraire (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 ulcéraires), 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 ulcéraires chez les porteurs de lentilles de contact.^{1,2}
- Si un porteur de lentilles 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, 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

- Observez 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 décontamineront 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 lentille neuve.
- 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 de 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
- Brûlures, picotements, démangeaisons ou yeux larmoyants
- Douleur ou inconfort, y compris maux de tête
- Vision trouble (diminution de la netteté de la vision)
- Infiltrats cornéens (cellules inflammatoires dans la cornée)
- Troubles visuels (sensibilité à la lumière (photophobie) ; arc-en-ciel ou halos autour des lumières)
- Hémorragie sous-conjonctivale
- Diplopie (vision double)
- Inflammation
- Vertiges

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

- Diminution de la vision (temporaire ou permanente)
- 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 ulcéraire (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 ulcéraire) 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 RECOMMANDE 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 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, instillez 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 :
 - 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 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 aux 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 décontamineront 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 sont explicitement recommandés pour une utilisation avec des lentilles de contact souples en silicone hydrogel qui 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 845 (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 refermant 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'utilisateur concerné, 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 À 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 PROBLEME

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 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 SPECIALISTES LENTILLES

A. USAGE NON-THERAPEUTIQUE

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

B. USAGE THERAPEUTIQUE

UTILISATEUR CONCERNE

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

UTILISATION/FINALITE 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.

BENEFICES 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.

- Faites preuve de prudence, surtout lorsque le traitement comprend l'utilisation de médicaments.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLEME

- 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

MODALITES 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. PRECAUTIONS PARTICULIERES DESTINEES AUX SPECIALISTES 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 fluoresceïne, 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 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-œil, 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 de s'équilibrer.
- 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 pousse 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. pinguecula, 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 bulbaire 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 ulcération) 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'exclure 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 diagnostique 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.

ABBREVIATIONS ET SYMBOLES QUI PEUVENT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABBREVIATION/ SYMBOLE	DEFINITION
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
	Attention : Aux Etats-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, Etats-Unis



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



Date d'émission: 2024-01

900479519-0224

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

¹ 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.
² 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

ISTRUZIONI PER L'USO

IL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO CONTIENE IMPORTANTI INFORMAZIONI SULL'USO CORRETTO E SICURO DEL PRODOTTO PER CONSUMATORI E SPECIALISTI. LEGGERE ATTENTAMENTE E CONSERVARE PER UN'EVENTUALE CONSULTAZIONE FUTURA. LE LENTI A CONTATTO DOVREBBERO SEMPRE ESSERE APPLICATE DA UNO SPECIALISTA DI FIDUCIA. PER UN CORRETTO UTILIZZO DELLE LENTI A CONTATTO È DI ESSENZIALE IMPORTANZA ATTENERSI ALLE ISTRUZIONI DELLO SPECIALISTA DI FIDUCIA E A TUTTE LE ISTRUZIONI FORNITE SULLA CONFEZIONE.

I. INFORMAZIONI GENERALI

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO (Nome)

Lenti a contatto sferiche:

- Lenti a contatto morbide AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA e AIR OPTIX™ EX (Iotraficon A)

Product TN	Code
AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA AIR OPTIX™ EX	LFA140

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il materiale della lente è costituito all'incirca dal 24% di acqua e dal 76% di Iotraficon A, un fluoro-silicone contenente idrogel con trattamento superficiale. Al materiale della lente viene aggiunta l'italocianina di rame come additivo colorante al fine di conferire alla lente una colorazione azzurra da bordo a bordo (con tinta per agevolare la manipolazione) in modo da renderla più facilmente visibile durante la manipolazione.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE TECNICA

Proprietà della lente

- Indice di rifrazione (lente idratata): 1,43
- Trasmissione della luce: >98% (varia a seconda del potere)
- Permeabilità all'ossigeno (Dk): 140×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mmHg), misurata a 35° C (metodo Coulometrico Dk intrinseco)
- Contenuto di acqua: 24% in peso in soluzione salina normale

Parametri delle lenti disponibili

- Diametro: 13,8 mm
- Raggio base: 8,4 mm; 8,6 mm
- Poteri:

Lenti piano	
Negativo:	da -0,25 D a -8,00 D (incrementi di 0,25 D) da -8,50 D a -10,00 D (incrementi di 0,50 D)
Positivo:	da +0,25 D a +6,00 D (incrementi di 0,25 D)

Nota: la disponibilità dei prodotti e dei parametri può variare a seconda del paese.

DESTINAZIONE D'USO

Le lenti a contatto fungono da mezzo refrattivo per concentrare i raggi luminosi sulla retina per correggere la vista.

GRUPPI DESTINATARI

Le lenti a contatto in Iotraficon A (sferiche) sono destinate a portatori di lenti di età pari o superiore a 18 anni che non presentano patologie oculari e che necessitano di correzione visiva (miopia o ipermetropia), a cui possono essere applicate in modo adeguato e che sono in grado di comprendere e seguire le istruzioni per indossare, le istruzioni per la manutenzione e quelle per la sicurezza in generale (o che hanno una persona che può farlo per loro).

BENEFICI CLINICI

Le lenti a contatto con potere refrattivo in Iotraficon A migliorano l'acuità visiva nelle persone con miopia o ipermetropia.

INDICAZIONI (Usi)

Le lenti a contatto in Iotraficon A (sferiche) sono indicate per la correzione ottica dell'ambliopia refrattiva (miopia o ipermetropia) in soggetti che non presentano patologie oculari e con astigmatismo minimo che non interferisce con l'acuità visiva.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

Per la **correzione della visione**, le lenti a contatto in Iotraficon A non devono essere indossate in concomitanza con alcune condizioni di salute o ambientali.

Le condizioni che possono impedire o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto comprendono:

- Allergia, infiammazione, infezione o irritazione all'interno o intorno all'occhio o alle palpebre
- Scarsa qualità del film lacrimale (seccchezza oculare che interferisce con l'uso delle lenti a contatto)
- Ipoestesia corneale (sensibilità corneale ridotta)
- Uso di farmaci sistemici o per via topica che interferiscono con l'uso delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici
- Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe peggiorare o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto
- Irritazione o arrossamento oculare

Consultare lo specialista di fiducia su queste o altre condizioni.

AVVERTENZE

- È stato dimostrato che il rischio di cheratite ulcerosa (una grave infezione oculare) è maggiore tra gli utilizzatori di lenti a uso prolungato rispetto a chi invece utilizza le lenti solo in modalità diurna.¹
- Patologie oculari gravi, incluse ulcere corneali (cheratite ulcerosa), possono svilupparsi rapidamente e condurre alla perdita della vista.
- L'utilizzo di lenti a contatto aumenta il rischio di infezione oculare. Dormire con le lenti indossate o fumare aumenta ulteriormente il rischio di insorgenza di cheratite ulcerosa per i portatori di lenti a contatto.^{1,2}
- Se il portatore di lenti a contatto avverte una sensazione di fastidio oculare, presenza di corpo estraneo, lacrimazione eccessiva, alterazioni della visione, arrossamento dell'occhio o altri disturbi agli occhi, gli si deve ordinare di togliere immediatamente le lenti e di rivolgersi subito allo specialista di fiducia.
- Eventuali problemi con le lenti a contatto e con i prodotti per la manutenzione delle lenti potrebbero dare luogo a gravi lesioni all'occhio. Per un corretto utilizzo delle lenti e dei prodotti per la manutenzione delle lenti è essenziale attenersi alle istruzioni dello specialista di fiducia e a tutte le indicazioni fornite sulle confezioni.

- I liquidi non sterili (cioè acqua del rubinetto, acqua distillata, soluzione salina fatta in casa o salvia) non dovranno essere utilizzati come sostituti di qualsiasi componente nel corso del procedimento di manutenzione delle lenti. L'uso di acqua del rubinetto o distillata è stato associato alla cheratite da *Acanthamoeba*, un'infezione corneale resistente al trattamento e alla cura.

PRECAUZIONI PER L'UTILIZZO E LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

- Controllare ogni giorno che gli occhi abbiano un aspetto sano, siano privi di alcun fastidio e che la visione sia chiara.
- Non utilizzare la confezione blister se danneggiata o non completamente sigillata. Ciò potrebbe comportare una contaminazione del prodotto tale da condurre a grave infezione oculare.
- Se una confezione blister viene aperta accidentalmente senza che si voglia usare la lente, la lente deve essere conservata in un portallenti pulito. I prodotti per la manutenzione delle lenti non sono tutti uguali, pertanto seguire le istruzioni del fabbricante per la conservazione, pulizia e disinfezione delle lenti prima della loro applicazione.
- Nell'interesse del mantenimento della salute e della sicurezza degli occhi, il programma di utilizzo delle lenti dovrà essere stabilito dallo specialista di fiducia. Salvo nei casi in cui lo specialista di fiducia ha prescritto un uso prolungato, le lenti a contatto (in Iotraficon A) non devono essere indossate mentre si dorme.
- Non superare mai il tempo di utilizzo prescritto, anche se le lenti indossate risultano confortevoli. Ciò può aumentare il rischio di effetti avversi.
- Non condividere le proprie lenti con nessuno, poiché potrebbero diffondersi microrganismi tali da provocare gravi problemi alla salute oculare.
- Le lenti a contatto non devono mai entrare a contatto con liquidi non sterili (compresa acqua del rubinetto e salvia), poiché possono verificarsi contaminazioni microbiche in grado di causare danni permanenti agli occhi.
- Non usare acqua, soluzione salina o gocce emettenti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato uso della soluzione disinfettante raccomandata può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.
- Consultare lo specialista di fiducia prima di utilizzare le lenti durante le attività sportive, incluso il nuoto e le attività in acqua. L'esposizione all'acqua (o ad altri liquidi non sterili) mentre si indossano le lenti a contatto in attività come ad esempio il nuoto, lo sci d'acqua e nelle vasche idromassaggio può aumentare il rischio di infezione oculare, come la cheratite da *Acanthamoeba*.
- Togliere e gettare le lenti in caso di esposizione a vapori nocivi o irritanti.
- Gettare la lente a contatto disidratata o danneggiata e sostituirsi con una nuova.
- Si raccomanda ai portatori di lenti a contatto di recarsi dallo specialista di fiducia almeno una volta all'anno o come indicato.
- Informare il proprio datore di lavoro che si indossano le lenti a contatto, in particolare se il lavoro prevede l'impiego di dispositivi di protezione oculare.
- Annotare la corretta gradazione della lente per ciascun occhio. Prima di indossare la lente, verificare che la gradazione indicata su ciascun blister sia corretta per quell'occhio.
- Non cambiare il tipo o i parametri della lente senza consultare prima lo specialista di fiducia
- Se si interrompe l'uso delle lenti a contatto per un periodo prolungato, consultare lo specialista di fiducia prima di ricominciare a indossarle.
- Prestare attenzione all'uso di saponi, lozioni, creme, cosmetici o deodoranti, poiché possono provocare irritazione se vengono a contatto con le lenti.
- Inserire le lenti prima di truccarsi e rimuoverle prima di struccarsi.
- Portare sempre con sé lenti di ricambio o, in alternativa, occhiali di riserva.
- Non utilizzare le lenti dopo la data di scadenza.

EFFETTI INDESIDERATI (Possibili problemi)

Indossando le lenti a contatto possono verificarsi problemi che inizialmente si presentano attraverso uno o più dei seguenti segni e sintomi:

- Fastidio oculare (sensazione di avere qualcosa negli occhi [sensazione di corpo estraneo]; lenti fastidiose)
- Arrossamento oculare
- Brucciole, fitte, prurito o lacrimazione accentuata
- Visione offuscata (riduzione dell'acuità visiva)
- Disturbi visivi (sensibilità alla luce [fotofobia]; arcobaleni o aloni intorno alle luci)
- Questi segni e sintomi possono essere associati a più condizioni, tra cui:
 - Riduzione della vista (temporanea o permanente)
 - Abrusione corneale
 - Edema corneale (rigonfiamento)
 - Infezione microbica
 - Cheratite ulcerosa (ulcera corneale)
 - Reazione allergica/persensibilità
- Irritazione (aumento della secrezione oculare)
- Fastidio o dolore, comparsa cefalea
- Sensazione di occhio secco (seccchezza oculare grave o persistente)
- Infiammazione
- Capogiro
- Reazione tossica
- Vascolarizzazione corneale (vasi sanguigni nella cornea)
- Infiltrati corneali (cellule infiammatorie nella cornea)
- Emorragia sottoconjuntivale
- Diplopia (visione doppia)

Questi segni, sintomi e condizioni, se ignorati, possono condurre a complicazioni più gravi.

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra, togliere immediatamente la(e) lente(i).

- Se il fastidio o i problemi cessano, controllare attentamente la(e) lente(i).
 - Se la lente è in qualche modo danneggiata, non reinserirla nell'occhio. Sostituirla con una lente nuova o consultare lo specialista di fiducia.
 - Se una lente è sporca o presenta ciglia o altri corpi estranei, o se il problema scompare e la lente non appare danneggiata, prima di indossarla nuovamente è necessario pulirla, sciacquarla e disinfettarla accuratamente.
- Se gli effetti indesiderati citati persistono dopo aver rimosso o dopo aver riapplicato la lente, togliere immediatamente la lente e consultare tempestivamente lo specialista di fiducia.

Potrebbe essere presente una condizione seria quale infezione, ulcera corneale (cheratite ulcerosa) o irite. Queste condizioni potrebbero progredire rapidamente, provocando la perdita permanente della vista. Reazioni meno gravi quali abrasioni, colorazioni epiteliali e congiuntiviti batteriche devono essere affrontate e trattate adeguatamente per evitare complicanze.

- Una occasionale sensazione di seccchezza oculare può essere risolta battendo gli occhi più volte oppure utilizzando gocce emettenti approvate per l'uso con lenti a contatto morbide. Se la seccchezza persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente aderisce (smette di muoversi), applicare alcune gocce di soluzione emettente e aspettare finché la lente non inizia a muoversi liberamente nell'occhio. Se questo problema persiste, consultare lo specialista di fiducia.
- Se una lente si sposta nell'occhio, potrebbe essere possibile ricollocarla al centro:
 - Chiudendo le palpebre e massaggiando delicatamente la lente, oppure

- o Guardando nella direzione della lente battendo delicatamente gli occhi, oppure
- o Premendo delicatamente la lente spostata contro la cornea esercitando una pressione leggera del dito sul bordo della palpebra superiore o posteriore.
- Se una lente si rompe nell'occhio, rimuovere accuratamente i pezzi afferendoli come se si trattasse di una normale rimozione di lente. Se non è possibile rimuovere con facilità i pezzi di lente, non pizzicare il tessuto oculare. Sciacquare con soluzione salina sterile e riprovare a rimuovere i pezzi di lente. Se anche così non si ottengono risultati, contattare lo specialista di fiducia per richiedere assistenza.

Per ulteriori informazioni su **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA** durante l'uso terapeutico, vedere la sezione **II. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI PER L'USO TERAPEUTICO DELLE LENTI**.

Emergenze generiche:

In caso di spruzzi di sostanze chimiche (prodotti domestici, soluzioni per il giardinaggio, prodotti chimici di laboratorio, ecc.) negli occhi:

- Sciacquare immediatamente gli occhi con soluzione salina o acqua di rubinetto.
- Rimuovere le lenti, gettarle e consultare immediatamente lo specialista di fiducia, oppure recarsi immediatamente al pronto soccorso.

SEGNALIZAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo di questo dispositivo medico dovrà essere segnalato ad Alcon Laboratories, Inc.:

Contattare il distributore Alcon locale.

E-mail: qa.complaints@alcon.com

Incidenti gravi devono essere anche segnalati all'Autorità Competente Nazionale dei dispositivi medici.

ISTRUZIONI PER L'USO

Anche se alcune giurisdizioni consentono l'acquisto di lenti a contatto senza una prescrizione, per motivi di sicurezza le lenti a contatto devono essere applicate e valutate da uno specialista di fiducia.

USO E SOSTITUZIONE

Il programma di utilizzo e sostituzione delle lenti dovrà essere determinato a cura dello specialista di fiducia sulla base di specifiche necessità e condizioni fisiologiche del portatore di lenti a contatto. Le lenti possono essere utilizzate in modalità diurna (meno di 24 ore al giorno durante lo stato di veglia) o per uso prolungato fino a 30 notti consecutive, con rimozione ed eliminazione, oppure con pulizia e disinfezione prima di reinserirle, secondo quanto raccomandato dallo specialista di fiducia. Non tutti possono indossare le lenti durante la notte o raggiungere il tempo massimo d'uso di 30 notti consecutive. **Gli utilizzatori che non sono stati valutati da uno specialista di fiducia per determinare un programma di utilizzo sicuro non devono dormire con le lenti indossate.** Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista di fiducia. Eventuali intervalli di sostituzione più lunghi non sono stati oggetto di studio e sono sconsigliati.

ISTRUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLE LENTI

Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare sempre le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito, privo di filamenti.

- Agitare il blister (contenente una nuova lente) delicatamente prima di aprirlo.
- Estrarre la lente dal blister (o dall'apposito contenitore in caso di lenti già indossate) posandola delicatamente sul palmo della mano.
- Verificare che la lente non sia capovolta e che sia la lente corretta per quell'occhio.
- Esaminare le lenti prima di indossarle.
- Non indossare lenti danneggiate o sporche.

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DELLE LENTI

- Prima di manipolare le lenti a contatto, lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito, privo di filamenti.
- Posare una lente sulla punta del dito indice destro o sinistro. Posizionare il dito medio della stessa mano vicino alle ciglia inferiori e abbassare la palpebra inferiore.
- Utilizzare le dita dell'altra mano per sollevare la palpebra superiore.
- Posare la lente direttamente sull'occhio (cornea) e sfaccare delicatamente il dito dalla lente.
- Guardare verso il basso e rilasciare lentamente la palpebra inferiore.
- Guardare dritto davanti a sé e rilasciare lentamente la palpebra superiore.
- Battere gli occhi delicatamente.

ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DELLE LENTI

Lavare e risciacquare le mani accuratamente e asciugarle perfettamente con un asciugamano pulito e privo di filamenti.

- Battere gli occhi più volte.
- Guardando verso l'alto, utilizzare la punta del dito per far scivolare la lente verso il basso sulla parte bianca dell'occhio.

Rimuovere la lente prendendola delicatamente tra pollice e indice. Non pizzicare il tessuto oculare.

Se una lente è difficile da togliere, instillare una goccia lubrificante e umettante, quindi riprovare dopo alcuni minuti.

Non usare mai pinzette, ventose, oggetti appuntiti o le unghie per rimuovere le lenti dai portallenti o dagli occhi.

In caso di problemi riscontrati durante la rimozione della lente (lente spostata o danneggiata), consultare la precedente sezione **CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA**.

ISTRUZIONI BASILARI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

Sostituzione programmata

- Ogni volta che si tolgono dall'occhio le lenti prima del tempo di sostituzione programmata, gettare le lenti oppure pulirle, risciacquarle e disinfettarle adeguatamente prima di riutilizzarle.
- Lo specialista di fiducia consiglierà e darà istruzioni circa il sistema per la manutenzione delle lenti più idoneo. Non cambiare il sistema di manutenzione delle lenti senza consultare prima lo specialista di fiducia.
- I prodotti per la manutenzione delle lenti prevedono usi e istruzioni differenti. Per evitare problemi agli occhi e danni alle lenti, leggere sempre e seguire accuratamente le istruzioni del fabbricante riguardo all(i) prodotto(i) utilizzato(i).
- Alcuni prodotti per la manutenzione delle lenti richiedono una fase di strofinamento e risciacquo. In tal caso, attenersi alle istruzioni del fabbricante del prodotto per la manutenzione delle lenti riguardo alla quantità di soluzione e al tempo di strofinamento e risciacquo, al fine di ridurre il rischio di infezioni oculari gravi.
- Immersione e conservazione delle lenti
 - Ogni volta che si immergono (si ripongono) le lenti, utilizzare unicamente soluzione fresca per la manutenzione delle lenti a contatto.
 - La durata massima di conservazione delle lenti prima che sia necessario ripulirle le fasi di pulizia, risciacquo e disinfezione varia in base al prodotto per la manutenzione delle lenti utilizzato. Seguire le istruzioni del fabbricante.
 - Non riutilizzare né "rabboccare" la soluzione già usata contenuta nel portallenti in quanto il riutilizzo della soluzione riduce l'effetto della disinfezione della lente e potrebbe condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità. Con il termine "rabboccare" si intende l'aggiunta di soluzione fresca alla soluzione rimasta nel portallenti.
- Dopo l'apertura, gettare la soluzione eventualmente rimasta una volta trascorso il periodo raccomandato dal fabbricante del prodotto.
- Non usare prodotti previsti esclusivamente per lenti rigide o gas permeabili.
- Non utilizzare il calore con le soluzioni per la manutenzione delle lenti o per disinfettare le lenti.
- Non usare acqua, soluzione salina o gocce emettenti per disinfettare le lenti. Queste soluzioni non disinfettano le lenti. Il mancato uso della soluzione disinfettante raccomandata può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

Applicazione monouso

- Non esistono indicazioni per la manutenzione delle lenti perché, dopo la rimozione dall'occhio, le lenti devono essere gettate.
- Le lenti devono essere pulite, risciacquate e disinfettate solo in caso di emergenza, quando non sono disponibili lenti per la sostituzione.

SOLUZIONI PER LA MANUTENZIONE DELLE LENTI

I sistemi per la manutenzione delle lenti indicati per l'uso con lenti a contatto morbide in silicone idrogel possono essere utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto in Iotraficon A. Seguire le istruzioni del fabbricante dei prodotti per la manutenzione delle lenti raccomandati dallo specialista di fiducia. Le lenti in Iotraficon A hanno dimostrato di essere compatibili con le seguenti soluzioni per la manutenzione delle lenti:

- ADSEPT™ PLUS con HydraGlyde™ Soluzione detergente e disinfettante
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Soluzione disinfettante Multiuso

ISTRUZIONI BASILARI PER IL PORTALENTI

Le soluzioni per la manutenzione delle lenti a contatto e i portallenti per lenti a contatto variano e hanno scopi e istruzioni per l'uso differenti. Alcuni portallenti sono progettati esclusivamente per la conservazione delle lenti a contatto, mentre altri contengono un disco neutralizzante per l'uso con sistemi di pulizia e disinfezione a base di perossido di idrogeno. Se non indossate quotidianamente, le lenti pulite e disinfettate possono essere conservate in un portallenti chiuso per un periodo di tempo che varia in base al tipo di soluzione per lenti a contatto e ai portallenti che si utilizzano. **Seguire sempre le istruzioni del fabbricante per i prodotti utilizzati per la manutenzione delle lenti a contatto.**

- Lo specialista di fiducia consiglierà e darà istruzioni su come utilizzare le soluzioni per la manutenzione delle lenti e i portallenti più idonei.
- I portallenti per lenti a contatto possono essere una fonte di proliferazione batterica; pertanto è necessario pulirli, asciugarli e sostituirli correttamente per evitare la contaminazione o il danneggiamento delle lenti:
 - Pulire il portallenti con una soluzione per lenti a contatto appropriata e asciugarlo seguendo le istruzioni del portallenti. Le istruzioni di asciugatura, all'aria o tramite strofinamento con asciugamano privo di filamenti, possono variare in base al portallenti utilizzato.
 - Sostituire il portallenti per lenti a contatto almeno una volta ogni 3 mesi o secondo le disposizioni del fabbricante del portallenti.
 - o Sostituire i portallenti di tipo speciale, contenenti un disco neutralizzante, con la cadenza indicata dalle istruzioni del fabbricante, o prima se le lenti pulite e disinfettate causano bruciore e fitte al momento dell'inserimento.
- Non utilizzare acqua o una soluzione non sterile per la conservazione delle lenti o il risciacquo del portallenti. Utilizzare solo una soluzione disinfettante fresca al fine di evitare la contaminazione delle lenti o del portallenti. L'uso di una soluzione non sterile può condurre a infezioni gravi, perdita della vista o cecità.

SMALTIMENTO E RICICLO

Sminuire le lenti a contatto e i film di chiusura del blister come rifiuti indifferenziati, non gettarli nel lavandino o nel wc. La confezione in cartone e l'involucro di plastica del blister in polipropilene (PP) devono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati o conferiti al riciclo in base alle normative locali di gestione dei rifiuti.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (Modalità di fornitura)

Ogni lente in Iotraficon A è confezionata in un blister sigillato con lamina, contenente soluzione salina isotonica tamponata con fosfato con 1% copolimero B45 (0,2% VP(DMAEMA) copolimero) e sterilizzata a vapore.

La confezione blister è contrassegnata dai parametri della lente tra cui il raggio base, il diametro e il potere diottrico, oltre al numero di lotto di fabbricazione, alla data di fabbricazione e alla data di scadenza. L'etichetta della confezione può contenere anche un codice prodotto: LFA140.

Le lenti sono fornite sterili in scatole di cartone contenenti fino a 6 lenti a contatto sigillate singolarmente.

II. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI PER L'USO TERAPEUTICO DELLE LENTI

Per l'uso terapeutico sono necessarie una supervisione e un'attenta sorveglianza da parte dello specialista di fiducia. Per ulteriori informazioni su come questo incida su Utilizzatore previsto, Destinazione d'uso, Gruppi destinatari, Benefici clinici, Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni, Che cosa fare se si manifesta un problema e Istruzioni per l'uso, vedere la sezione **III. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI PER GLI SPECIALISTI**.

PRECAUZIONI IMPORTANTI

- È importante seguire attentamente le istruzioni dello specialista di fiducia relative alla propria condizione e all'uso di lenti terapeutiche. Prima e durante il trattamento, discutere degli eventuali dubbi o domande.
- Durante l'uso terapeutico delle lenti a contatto potrebbe verificarsi una compromissione della vista, che potrebbe richiedere l'uso di occhiali correttivi e una limitazione delle attività quotidiane, come la guida.

Visite di controllo

- I pazienti che utilizzano lenti terapeutiche necessitano di una sorveglianza e un monitoraggio attenti da parte di uno specialista di fiducia. Le visite di controllo sono necessarie per garantire la guarigione e la salute degli occhi. Lo specialista di fiducia dovrà fornire le istruzioni del caso e un calendario delle visite di controllo.

Farmaci

- I farmaci necessari per il trattamento devono essere usati con prudenza sotto l'attenta sorveglianza dello specialista di fiducia.

Manipolazione e utilizzo

- L'esposizione all'acqua può dare effetti temporanei sull'applicazione delle lenti e potrebbe provocare una grave infezione oculare. Non lasciare entrare acqua negli occhi durante il bagno o la doccia. Mentre si indossano le lenti a contatto per uso terapeutico, interrompere le attività in acqua, come il nuoto o l'uso di vasche idromassaggio.
- Per garantire la salute degli occhi, la lente deve muoversi liberamente sulla superficie oculare. Se aderisce (smette di muoversi sulla superficie oculare), contattare il proprio specialista di fiducia. Se previsto dalle indicazioni ricevute, applicare alcune gocce della soluzione lubrificante consigliata e attendere fino a che la lente non si muove liberamente.

- Prima di lasciare lo studio, lo specialista di fiducia dovrà fornire le istruzioni relative all'inserimento e alla rimozione delle lenti.
- In alcuni casi, solo lo specialista di fiducia potrà inserire o rimuovere le lenti.
- Nel caso in cui lo specialista di fiducia fornisca l'indicazione di rimuovere le lenti autonomamente, prima di lasciare lo studio si dovrà dimostrare di essere in grado di togliere tempestivamente le lenti o di avere a disposizione qualcuno che possa toglierle. Lo specialista di fiducia dovrà inoltre indicare la frequenza di rimozione delle lenti indossate e/o di applicazione delle nuove.

POSSIBILI PROBLEMI E AZIONI DA INTRAPRENDERE

Durante l'uso terapeutico, la comparsa di un effetto indesiderato può essere dovuta alla malattia o alla condizione originaria o agli effetti dell'uso delle lenti e al contatto con bendaggio. Vi è la possibilità che la malattia o la condizione esistente che si sta trattando possa peggiorare in seguito all'uso di una lente a contatto morbida in un occhio già malato o compromesso. I problemi oculari possono progredire rapidamente, provocando la perdita della vista.

La lacrimazione eccessiva o la fotofobia (sensibilità alla luce), secrezioni oculari insolite o il dolore estremo non sono normali. Se dovesse manifestarsi uno di questi eventi o se la propria condizione dovesse peggiorare in altro modo, rivolgersi immediatamente allo specialista di fiducia. Sarà necessario sottoporsi a un esame per stabilire la causa e le azioni da intraprendere.

III. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI PER GLI SPECIALISTI

A. USO NON TERAPEUTICO

Vedere le informazioni riportate nella precedente sezione I. **INFORMAZIONI GENERALI**.

B. USO TERAPEUTICO

UTILIZZATORE PREVISTO

Le lenti a contatto in Iotafrakon A possono essere consigliate per un uso terapeutico esclusivamente dagli specialisti che hanno competenze in merito.

DESTINAZIONE D'USO

Se indossate per uso terapeutico, le lenti a contatto in Iotafrakon A formano una barriera fisica per proteggere la cornea.

GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Per l'uso terapeutico, come stabilito dallo specialista di fiducia, le lenti sono destinate a persone di età pari o superiore a 18 anni con danni corneali che necessitano o meno di correzione visiva durante il processo di guarigione.

BENEFICI CLINICI

Se indossate per uso terapeutico, le lenti a contatto morbide in Iotafrakon A formano una barriera fisica per proteggere le cornee danneggiate, fornire sollievo dal dolore e consentire la guarigione corneale.

INDICAZIONI (Usi)

Oltre alla correzione della vista in persone che non presentano patologie oculari, le lenti a contatto in Iotafrakon A sono indicate anche per l'uso terapeutico. Le lenti possono essere usate come bendaggio per proteggere la cornea e alleviare il dolore corneale nel trattamento dei pazienti con danno corneale.

CONTROINDICAZIONI (Motivi per cui non usare il prodotto)

Per l'uso terapeutico, le lenti a contatto in Iotafrakon A non devono essere indossate in concomitanza con alcune condizioni di salute o ambientali, come stabilito dallo specialista di fiducia; tra queste rientrano:

- Infestazione in corso all'interno o all'esterno della struttura oculare incluso le palpebre.
- Scarsa qualità del film lacrimale (sechezza oculare che interferisce con l'uso delle lenti a contatto)
- Ipotesia sistemica (sensibilità corneale ridotta)
- Uso di farmaci sistemici o per via topica che interferiscono con l'uso terapeutico delle lenti a contatto, inclusi farmaci oftalmici
- Qualsiasi malattia sistemica che potrebbe peggiorare o interferire con l'uso sicuro delle lenti a contatto

AVVERTENZE

- L'uso terapeutico delle lenti a contatto in Iotafrakon A richiede un'attenta sorveglianza specialistica.
- Usare cautela, soprattutto quando il trattamento comprende l'uso di farmaci.

CHE COSA FARE SE SI MANIFESTA UN PROBLEMA

- Quando indossate per uso terapeutico, la comparsa di un effetto indesiderato potrebbe essere dovuta alla malattia o alla lesione originaria oppure agli effetti dell'uso di lenti a contatto. Vi è la possibilità che la malattia o la condizione esistente possano peggiorare in seguito all'uso di una lente a contatto morbida per uso terapeutico in un occhio già malato o compromesso.
- Se si verificano problemi o si ha un peggioramento, si deve indicare all'utilizzatore di contattare immediatamente lo specialista di fiducia e seguire le istruzioni fornite.

ISTRUZIONI PER L'USO

USO E SOSTITUZIONE

In caso di uso terapeutico, il programma relativo all'utilizzo delle lenti deve essere stabilito dallo specialista di fiducia. Le lenti a contatto possono essere indossate in modo continuo fino a 30 notti o per periodi più brevi, compreso l'uso diurno (meno di 24 ore al giorno durante lo stato di veglia), con rimozione ed eliminazione oppure con pulizia e disinfezione prima di reinserirle, come indicato dallo specialista di fiducia.

Lo specialista di fiducia dovrà fornire istruzioni specifiche in merito all'inserimento e alla rimozione delle lenti, sulla base del proprio giudizio e competenza professionali in relazione alla specifica condizione trattata. Le lenti devono essere gettate e sostituite con un nuovo paio ogni mese, o con maggior frequenza, se consigliato dallo specialista di fiducia.

C. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER GLI SPECIALISTI

- Per la scelta del tipo e dei parametri appropriati della lente, lo specialista di fiducia dovrà tenere conto di tutte le caratteristiche della lente che potrebbero pregiudicare le prestazioni della lente e la salute oculare, inclusi la permeabilità all'ossigeno, lo spessore centrale e periferico e il diametro della zona ottica.
- Le lenti a contatto usate a scopo di prova e diagnostico devono essere gettate dopo un singolo utilizzo e non essere utilizzate in più di un portatore di lenti a contatto.
- La salute oculare del portatore di lenti a contatto e le prestazioni della lente sull'occhio dovranno essere valutate accuratamente al momento dell'applicazione iniziale e monitorate costantemente dallo specialista di fiducia.
- Quando le lenti sono indossate non utilizzare la fluoresceina, un colorante giallo. Le lenti assorbono questo colorante e si scoloriscono.
- I soggetti diabetici possono presentare una sensibilità corneale ridotta e pertanto sono più esposti a lesioni corneali e a guarirne meno rapidamente o non completamente, a differenza dei non diabetici.
- Durante la gravidanza, l'allattamento o con l'uso di contraccettivi orali potrebbero verificarsi variazioni della vista o alterazioni nella tolleranza delle lenti. In questi casi, e' fortemente consigliato monitorare le portatrici per individuare eventuali variazioni della vista, del comfort o alterazioni oculari di alto tipo.
- Gli specialisti dovranno istruire i portatori di lenti a contatto a togliere immediatamente le lenti in caso di irritazione o arrossamento dell'occhio.
- Prima che i portatori di lenti a contatto vada via, lo specialista di fiducia dovrà accertarsi che sia in grado di rimuovere tempestivamente le lenti o farsi aiutare da qualcuno che possa rimuoverle al suo posto.
- E' necessario che i portatori di lenti a contatto si sottopongano regolarmente a esami oculistici per garantire una condizione di salute permanente degli occhi. Alcon consiglia ai portatori di lenti a contatto di consultare lo specialista di fiducia almeno una volta all'anno, o con maggior frequenza, come consigliato dallo specialista di fiducia.

- Durante il primo mese di uso prolungato i portatori di lenti a contatto devono essere monitorati attentamente, poiché questo periodo di osservazione consente di valutare il buon esito dell'applicazione. I portatori che presentano reazioni infiammatorie in questa fase iniziale potrebbero non essere candidati ideali per l'uso prolungato.

- Per l'uso terapeutico, in alcune circostanze le lenti possono essere inserite e rimosse solo dallo specialista di fiducia; in questi casi ai pazienti deve essere ordinato di NON manipolare le lenti da soli.

D. LINEE GUIDA APPLICATIVE

L'applicazione delle lenti a contatto morbide in Iotafrakon A è semplice e prevedibile, poiché conforme ai metodi convenzionali.

Le caratteristiche dei portatori necessarie per ottenere un buon esito con le lenti a contatto morbide in Iotafrakon A sono simili a quelle richieste per altre lenti a contatto morbide sferiche. Si deve eseguire un attento esame pre-applicazione per accertarsi che la persona sia idonea all'uso di lenti a contatto morbide. Quando si prende in considerazione l'uso delle lenti a contatto in Iotafrakon A per l'uso *non terapeutico*, l'applicazione deve essere limitata alle persone che non presentano patologie oculari (vedere **Indicazioni (Usi)** nella sezione I. **Informazioni generali**).

L'esame pre-applicazione è necessario per:

- Valutare il portatore in termini di:
 - o motivazione
 - o capacità di comprendere rischi e benefici dell'uso delle lenti a contatto
 - o stato fisico (salute generale)
 - o capacità e disponibilità a rispettare le istruzioni relative all'igiene e all'uso
- Eseguire misurazioni oculari per la selezione dei parametri della lente a contatto iniziale
- Raccolgere le informazioni cliniche al basale con cui confrontare i risultati degli esami post-applicazione

Un esame pre-applicazione deve comprendere:

- anamnesi approfondita
- cheratometria
- biomicroscopia
- refrazione sferocilindrica
- valutazione del film lacrimale

Valutazione delle lenti di prova

Selezione del raggio base della lente

- La lente scelta inizialmente deve avere un raggio base di 8,6. Effettuare una valutazione per verificare che soddisfi le caratteristiche di una buona applicazione (vedere Valutazione dell'applicazione della lente). Se si valuta che la lente ha le caratteristiche di un appoggio stretto, passare a una marca di lenti differente. Se si valuta che la lente ha le caratteristiche di un appoggio piatto, provare il raggio base 8,4. Se nessun raggio base soddisfa le caratteristiche di una buona applicazione, passare a una marca di lenti differente.

Selezione iniziale del potere della lente

- Il potere iniziale scelto deve essere il più possibile vicino al potere della refrazione del paziente, dopo aver tenuto conto dei calcoli dell'equivalente sferico e del vertice, se necessario.

Valutazione dell'applicazione della lente

- Lasciare che la lente si assesti sull'occhio per circa 15 minuti. In questo modo si consente al paziente di adattarsi alle lenti, e alle lenti di equilibrarsi.

- Valutare l'applicazione e il movimento delle lenti sull'occhio; a tale scopo, risulteranno utili le linee guida indicate di seguito:

- o Caratteristiche di una buona applicazione

- Una lente a contatto in Iotafrakon A ben applicata soddisfa i seguenti criteri:
 - Buona centratura e copertura completa della cornea in tutte le posizioni di sguardo.
 - Movimento delle lenti sufficiente a consentire lo scambio lacrimale sotto la lente durante l'ammiccamento nella posizione di sguardo primaria o verso l'alto.
- **Push-up test** soddisfacente
 - Con il portatore che guarda davanti a sé, posizionare il dito indice sulla sua palpebra inferiore e spingere leggermente il bordo della lente verso l'alto osservandone il movimento al biomicroscopio. Riportare la palpebra verso il basso e osservare come la lente riassume la propria posizione.
 - Una lente ben applicata si muove liberamente verso l'alto, arrestandosi poco dopo aver superato il limbus per poi tornare nella propria posizione originale.
- Buon comfort e risposta visiva stabile (con sovrarefrazione sferica).

- o Caratteristiche di una lente con appoggio stretto

Non si deve prescrivere una lente con appoggio stretto. Se si ritiene che una lente sia troppo stretta, se ne dovrà valutare una più piatta (raggio base più ampio), se disponibile. Una lente con appoggio stretto presenterà tutte o alcune delle seguenti caratteristiche:

- Movimento delle lenti insufficiente o assente durante l'ammiccamento in posizione di sguardo primaria o verso l'alto.

- Può essere associata a un anello di compressione congiuntivale (indentazione dei tessuti)

- **Push-up test** insoddisfacente.

- Una lente con appoggio stretto mostrerà resistenza al movimento. Se spinta correttamente verso l'alto, la lente può rimanere decentrata o tornare nella propria posizione iniziale lentamente.

- Buona centratura.

- Buon comfort.

- Visione fluttuante tra gli ammiccamenti.

- o Caratteristiche di una lente con appoggio piatto

Se si ritiene che una lente sia troppo piatta, se ne dovrà valutare una più stretta (raggio base più ridotto), se disponibile. Una lente con appoggio piatto presenterà tutte o alcune delle seguenti caratteristiche:

- Sollevamento del bordo della lente. Anche un minimo sollevamento del bordo indica una lente con appoggio piatto.

- Riduzione del comfort. Spesso si tratta dell'unico segnale di una lente con appoggio piatto. Se il comfort iniziale non migliora rapidamente, provare un raggio base più stretto, se disponibile.

- Movimento eccessivo della lente durante l'ammiccamento in posizione di sguardo primaria o verso l'alto.

- Una lente con appoggio piatto si muoverà molto facilmente, ben oltre il limbus e scomparendo sulla pupilla o andando oltre la medesima. Ritornerà quindi nella posizione iniziale molto rapidamente, spesso scendendo anche al di sotto.
- Scarsa centratura con esposizione del limbus in seguito a un movimento oculare esagerato.
- Dopo l'ammiccamento, la visione può risultare offuscata.

Consigli generali per l'applicazione

- Leggere le Avvertenze, Precauzioni e Controindicazioni delle lenti a contatto e valutare lo stato di salute oculare e generale del portatore. Dopo aver confermato le condizioni di salute, discutere delle esigenze visive del portatore per definire l'obiettivo iniziale per il programma di utilizzo, fino a un massimo di 30 notti consecutive.
- L'assenza di patologie oculari e un buono stato di salute generale sono entrambe condizioni necessarie per considerare il periodo di utilizzo massimo di 30 notti consecutive.

- Eseguire una valutazione delle condizioni corneali (ad es. vascolarizzazione, cicatrizzazione, distrofia), congiuntivali (ad es. pinguecula, follicoli, papille), palpebrali (ad es. disfunzione delle ghiandole di Meibomio, blefarite) e/o di salute generali preesistenti per stabilire il programma di utilizzo iniziale.
- Si raccomanda fortemente di effettuare un'applicazione di prova per singolo occhio.

- Una lente ben applicata si muoverà di 0,1-0,5 mm.

- Quando si prendono in considerazione le lenti in Iotafrakon A per uso prolungato, è importante effettuare una valutazione dell'applicazione per verificare l'adeguato movimento in diversi momenti dopo che il portatore ha dormito con le lenti indossate. Queste valutazioni devono comprendere una visita di follow-up eseguita appena possibile dopo il risveglio del portatore, nonché in altri momenti nel corso della giornata. Se l'appoggio è ritenuto troppo stretto, il portatore dovrà passare a una lente che risponda ai criteri di buona applicazione.

- Durante la seduta di applicazione iniziale e le visite di follow-up, la valutazione dell'applicazione delle lenti dovrà includere un esame degli standard di sicurezza ed efficacia convenzionali:

- o Acuità visiva (compresi problemi quali visione fluttuante e fotofobia (sensibilità alla luce))
- o Comfort della lente
- o Depositi sulla lente
- o Congiuntiva bulbare e tarsale (infiammazione e arrossamento)
- o Palpebre (blefarite, funzione delle ghiandole di Meibomio)
- o Cornea (volume e qualità del film lacrimale, edema, vascolarizzazione, cheratite [compresa quella ulcerativa] e infiltrati)

Segni	Possibili cause
Strie verticali nella cornea posteriore	Edema eccessivo
Neovascolarizzazione corneale	Edema eccessivo
Cheratite, iperemia limbare	Sensibilità ai prodotti per la manutenzione delle lenti; eccessivi depositi sulla lente; applicazione scadente
Cheratite, infiltrati, iperemia	Infezione microbica; sensibilità ai prodotti per la manutenzione delle lenti
Papille e/o follicoli, cheratite, iperemia	Infezione microbica; eccessivi depositi sulla lente; lente danneggiata o con applicazione scadente; allergie stagionali; sensibilità ai prodotti per la manutenzione delle lenti

In caso di segni o sintomi ritenuti associati all'uso delle lenti a contatto e impossibili da correggere mediante altre azioni [ad es. sostituzione dei prodotti per la manutenzione delle lenti], passare a un programma di utilizzo più breve, interrompere l'utilizzo o passare a un'altra marca di lenti.

Le ulcere corneali infettive e altre infezioni microbiche richiedono la rimozione immediata delle lenti a contatto e un trattamento tempestivo. In seguito alla risoluzione, si consiglia fortemente di ridurre il programma di utilizzo, con possibile interruzione dell'uso prolungato. In caso di incertezze in merito a una particolare osservazione, consultare uno specialista di fiducia.

Selezione, gestione dei pazienti e applicazione per uso terapeutico

Selezione dei pazienti

- L'applicazione delle lenti a contatto in Iotafrakon A per uso terapeutico deve essere riservata a persone con alcuni stati patologici non infettivi (vedere Indicazioni nel paragrafo Uso terapeutico).

- Non applicare mai le lenti a contatto su persone con infezioni microbiche.

Gestione dei pazienti

- Per l'uso terapeutico delle lenti a contatto in Iotafrakon A è necessaria un'attenta supervisione specialistica e la compliance dei pazienti è fondamentale per il buon esito di questo programma. In alcuni casi, l'applicazione e la rimozione delle lenti verrà eseguita soltanto dallo specialista di fiducia. Sottolineare al portatore l'importanza di rispettare il programma di utilizzo, smaltimento e follow-up prescritto. Qualora, in seguito al monitoraggio, si dovesse osservare che un paziente non rispetta il programma di uso e sostituzione prescritto, si raccomanda di interromperlo. Le cartelle dei pazienti devono essere conservate al fine di monitorare i programmi di follow-up di routine dei pazienti.

- I pazienti con lenti in Iotafrakon A per uso terapeutico devono essere sottoposti a un attento monitoraggio e ricevere indicazioni in merito ai rischi, ai benefici e all'uso corretto delle lenti. Lo specialista di fiducia deve discutere con il paziente della possibilità che la malattia o la condizione esistente possano peggiorare in seguito all'uso di una lente a contatto morbida per uso terapeutico in un occhio già malato o compromesso. Poiché in questi casi può già essere presente una compromissione della cornea, quest'ultima dovrà essere esaminata attentamente e sottoposta a un monitoraggio continuo per accertarsi che la lente non stia interferendo con il processo di guarigione.

Applicazione

Seguire le linee guida generali per l'applicazione delle lenti steriche e considerare queste ulteriori importanti informazioni:

- Ai fini dell'applicazione terapeutica, si esegue una valutazione in base al comfort del paziente, allo spazio dell'interfaccia, alla quantità dei movimenti della lente e alla capacità della lente di centrarsi sulla cornea.
- L'ambiente terapeutico può essere controllato attraverso l'aumento o la riduzione del film lacrimale, ovvero aumentando o riducendo lo spazio dell'interfaccia tra lente e cornea. Un considerevole movimento della lente contro la cornea può aumentare il dolore ed erodere ulteriormente l'epitelio già danneggiato. In base alle condizioni del paziente, l'applicazione desiderata deve consentire solo movimenti della lente limitati e assicurare uno spazio dell'interfaccia adeguato.
- Un buon volume e una buona qualità del film lacrimale sono aspetti importanti dell'uso delle lenti a contatto morbide e devono essere oggetto di un'attenta valutazione nell'ambito del work-up diagnostico pre-applicazione.
- I pazienti con lenti a contatto per uso terapeutico devono essere sottoposti a un attento monitoraggio durante il trattamento. I pazienti devono essere esaminati frequentemente per verificare la corretta applicazione delle lenti. Durante la fase di guarigione, i rapporti geometrici della cornea tra occhio e lente possono modificarsi.
- I farmaci necessari per il trattamento devono essere usati con cautela e sotto l'attenta sorveglianza dello specialista di fiducia. La tonicità e il pH delle soluzioni possono avere effetti sull'applicazione e il movimento delle lenti e possono richiedere la rimozione delle lenti stesse dopo l'uso della soluzione lubrificante raccomandata.

ABBREVIAZIONI E SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE	
ABBREVIAZIONE/SIMBOLO	DEFINIZIONE
BC	Raggio base
DIA	Diametro
PWR	Potere
D	Diottria (potere lente)
L	Sinistra
R	Destra
VPDMAEMA	Vinilpirrolidone/dimetilamminoetilmetacrilato
	Simbolo smaltimento rifiuti di imballaggio
LOT	Codice del lotto
	Utilizzare entro
EXP	Data di scadenza (Utilizzare entro)
	Sistema di barriera sterile singolo
STERILE	Sterilizzato in autoclave
CE	Marchio di conformità europea
it	Italiano (esempio di codice a due lettere della lingua)
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Non utilizzare se il blister è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	NON GETTARE LE LENTI NEL LAVANDINO O NEL WC
EC REP	Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Attenzione: la Legge Federale (Americana) limita la vendita di questo dispositivo a, o su ordine di, uno specialista di fiducia.



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, Stati Uniti



EC REP

Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgio

Importatore:

CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63668 Grosswallstadt
Germania

Alcon

Data di pubblicazione: 2024-02

900479593-0224

Le **Istruzioni per l'uso** delle lenti a contatto sono disponibili anche sul sito web: www.itu.alcon.com.

© 2024 Alcon Inc.

¹ 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.

² 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.



900479593-0224

INSTRUKCJA UŻYWANIA

PI NINIEJSZA ULOTKA ZAWIERA WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA PRODUKTU DLA UŻYTKOWNIKÓW I SPECJALISTÓW W ZAKRESIE OCHRONY WZROKU. PRZECZYTAJ JĄ DOKŁADNIE I ZACHOWAJ DO PÓŹNIEJSZEGO WYKORZYSTANIA. SOCZEWKI KONTAKTOWE POWINNY BYĆ ZAWSZE DOBIERANE PRZEZ SPECJALISTĘ. BARDZO WAŻNE, JEŚLI PRZESTRZEGANIE ZALECEŃ SPECJALISTY I WSKAZAŃ INSTRUKCJI UMIEŚCZONYCH NA OPAKOWANIU DOTYCZĄCYCH PRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA SOCZEWEK KONTAKTOWYCH.

I INFORMACJE OGÓLNE IDENTYFIKACJA PRODUKTU (Nazwa)

Słyszczalne soczewki kontaktowe:

- Miękkie soczewki kontaktowe: AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA (tj. tlenkowy A)

OPIS PRODUKTU

Materiał soczewki składa się z około 24% wody i 76% materiału tlenkowego A, hydrożelu zawierającego fluoro-silikon poddany modyfikacji powierzchni. Do materiału soczewki dodawany jest dodatk białawy, tlenkowy, miedź, w celu uzyskania jasnoniebieskiego zabarwienia całej soczewki mającego ułatwić jej lokalizację i posługiwanie się nią (barwienie ułatwiające manipulowanie).

CHARAKTERYSTYKA TECHNOLOGICZNA

Właściwości soczewki

- Współczynnik refrakcji (po uwodnieniu): 1,43
- Transmisja światła: > 98% (zmienia się z mocą)
- Przepuszczalność tlenu (Dk): 140×10^{-11} (cm²/s) (m²/m² x mm Hg), mierzone przy 35°C (metoda kulometryczna pomiaru rzeczywistej wartości Dk)
- Zawartość wody: 24% wagowo w roztworze sol fizjologicznej

Parametry dostępnych soczewek

- Średnica: 13,8 mm
- Krzywizny bawowe: 8,4 mm; 8,6 mm
- Moc: Plano: -0,25 D do -8,00 D (co 0,25 D)
-8,50 D do -10,00 D (co 0,50 D)
Plus: -0,25 D do +6,00 D (co 0,25 D)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE / UŻYWANIE

Soczewki kontaktowe działają jak medium refrakcji skupiające promienie światła na siatkówce w celu korekcyj wzroku.

GRUPY DOCELOWE

Populacja użytkowników, dla których przeznaczone są soczewki kontaktowe tlenkowe A (słyszczalne) obejmuje osoby powyżej 18 roku życia, bez zmian chorobowych oczu, które wymagają korekcyj wzroku (krótkowzroczności lub nadwzroczności), u których wyrób może być prawidłowo dopasowany i które mogą zrozumieć i przestrzegać poniższych instrukcji dotyczących noszenia, pielęgnacji i bezpieczeństwa używania (lub mają opiekuna, który może zasiać ich niemię).

KORZYŚCI KLINICZNE

Soczewki kontaktowe tlenkowe A z mocą refrakcyjną polepszają ostrość wzroku u osób z krótkowzrocznością lub nadwzrocznością.

WSKAZANIA (Zastosowanie)

Soczewki kontaktowe tlenkowe A (słyszczalne) przeznaczone są do optycznej korekcyj niemierności refrakcyjnej (krótkowzroczności lub nadwzroczności) u osób bez zmian chorobowych oczu, z niewielkim astygmatyzmem, który nie pogarsza ostrości wzroku.

PRZECIWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

W celu korekcyj wzroku soczewki kontaktowe tlenkowe A nie powinny być noszone w sytuacji, kiedy występują pewne stany zdrowotne lub środowiskowe.

Stany, które mogą uniemożliwić lub utrudniać bezpieczne stosowanie soczewek kontaktowych obejmują następujące:

- Alergia, zapalenie, zakażenie lub podrażnienie oka, wódek oka lub powiek
- Niewłaściwy film łzowy (suche oko, które utrudnia noszenie soczewek kontaktowych)
- Niedowidzenie rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek układowych lub miejscowych leków, które kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakakolwiek choroba układu, która może ulec zastosowaniu na skutek noszenia soczewek kontaktowych lub koliduje z bezpiecznym noszeniem soczewek kontaktowych
- Zaczernienie lub podrażnienie oczu

Należy skonsultować się ze specjalistą w celu szczegółowego omówienia tych lub innych stanów.

OSTRZEŻENIA

- Wykazano większe ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki (poważnego zakażenia oka) u osób noszących soczewki w trybie przedłużonym, niż u osób noszących je w trybie dziennym.¹
- Poważne problemy oczne, włącznie z owrozdzeniem rogówki (wrzodzącym zapaleniem rogówki), mogą się rozwijać gwałtownie i prowadzić do pogorszenia ostrości wzroku.
- Noszenie soczewek kontaktowych zwiększa ryzyko infekcji oka. Spanie w soczewkach lub palenie dodatkowo zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodzącego zapalenia rogówki u użytkowników soczewek kontaktowych.^{1,2}

Jeżeli u użytkownika soczewek wystąpi uczucie dyskomfortu w obrębie oka, uczucie ciała obcego, nadmierne łzawienie, zmiany widzenia, zaczerwienienie oka lub inne problemy związane z oczami, powinien on niezwłocznie zdjąć soczewki i jak najszybciej skontaktować się ze specjalistą.

Problemy związane z soczewkami kontaktowymi i produktami do pielęgnacji soczewek mogą być przyczyną poważnych urazów oka. Ważne jest aby postępować zgodnie z zaleceniami specjalisty i wszystkimi instrukcjami na opakowaniu dotyczącymi prawidłowego używania soczewek i produktów do pielęgnacji soczewek.

Niesterylne płyny (tzn. woda z kranu, woda destylowana, samodzielnie przygotowany roztwór soli fizjologicznej lub ślina) nie mogą być używane w następstwie jakiegokolwiek składinia (np. procesy pielęgnacji soczewek). Używanie wody z kranu lub wody destylowanej włączyło się z zapaleniem rogówki powodowanym przez *Acanthamoeba*, zakażeniem rogówki, które jest oporne na leki i trudne do wyleczenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY MANIPULOWANIU I NOSZENIU SOCZEWKI

- Codziennie sprawdzaj, czy oczy nie są zaczerwienione, czy jest ci komfortowo i widzisz ostro.
- Nie używaj soczewek, jeśli opakowanie białostwe jest uszkodzone lub nie jest całkowicie szczelne. Może to powodować zanieczyszczenie produktu, które może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka.
- Jeśli opakowanie białostwe zostanie przypadkowo otwarte przed zamierzonym użyciem soczewki, powinna być ona przechowywana w czystym pojemniku do soczewek. Produkty do pielęgnacji soczewek nie są takie same, dlatego należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi używania, przechowywania, czyszczenia i dezynfekcji soczewek przed jej założeniem.
- W celu utrzymania zdrowia i bezpieczeństwa oczu, tryb noszenia soczewek powinien być ustalony przez specjalistę. Nie należy nosić soczewek kontaktowych (tlenkowych A) w czasie snu, chyba że specjalista zaleci to przy przedłużonym noszeniu.
- Nigdy nie przekraczaj zaleczonego schematu noszenia soczewek niezależnie od tego, jak wygodne są soczewki. Takie postępowanie może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
- Nie pożyczaj soczewek nikomu, ponieważ może to powodować rozprzestrzenianie się mikroorganizmów, które mogłyby spowodować poważne problemy zdrowotne oka.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu soczewek z niesterylnymi płynami (również wodą z kranu i śliną), ponieważ może dojść do ich zanieczyszczenia drobnoustrojami, które mogą prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia oka.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwory te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie niewłaściwych płynów do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.
- Skonsultuj się ze specjalistą przed noszeniem soczewek w trakcie uprawiania sportu, włącznie z pływaniem i sportami wodnymi. Kontakt z wodą (lub innymi niesterylnymi płynami) w trakcie noszenia soczewek kontaktowych podczas podejmowania takich aktywności, jak pływanie, jazda na nartach wodnych, żeglazanie gorących kąpieli może zwiększać ryzyko rozwoju zakażenia górnego, włącznie z, ale nie tylko, zapaleniem rogówki spowodowanym przez *Acanthamoeba*.
- Zdejmią i wyrzuc soczewki, jeśli były narazone na składinie lub drażniące opary.
- Wyrzuc soczewkę kontaktową, która wyschła lub uległa uszkodzeniu. Zastąp ją nową soczewką.
- Zaleca się, aby osoby noszące soczewki kontaktowe odwiedziały specjalistę co najmniej jeden raz w roku lub zgodnie z jego zaleceniami.
- Punktowi swojego pracodawcy o tym, że nosisz soczewki kontaktowe, szczególnie jeśli Twoja praca wymaga zastosowania dodatkowego zabezpieczenia.
- Zanotuj prawidłową moc soczewki dla każdego oka. Przed założeniem soczewki sprawdź, czy moc soczewki na każdym białstwie jest odpowiednia dla danego oka.
- Nie zmieniaj rodzaju soczewki lub jej parametrów bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
- Jeśli używanie soczewek zostało przerwane na dłuższy czas, skonsultuj się ze specjalistą przed ponownym rozpoczęciem jej używania.
- Zachowaj ostrożność podczas używania mydła, płynów kosmetycznych, kremów, innych kosmetyków lub dezodorantów, ponieważ mogą one spowodować podrażnienie, jeśli nastąpi ich kontakt z soczewkami.
- Soczewki należy złożyć przed wykonaniem makijażu i zdjąć przed jego zmyciem.
- Zawsze noś ze sobą zapasowe soczewki albo okulary.
- Nie używaj soczewek po upływie ich terminu ważności.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (Możliwe problemy)

W czasie noszenia soczewek kontaktowych możliwe jest wystąpienie problemów, których pierwszymi sygnałami mogą być następujące oznaki i objawy:

- Dyskomfort w obrębie oka [zaucz obecność ciał obcych w oku (uczucie ciała obcego), niewygodna związana z soczewką]
- Zaczernienie oka
- Pieczenie, kłucie, swędzenie lub łzawienie oczu
- Niewyraźne widzenie (obniżona ostrość widzenia)
- Zaburzenia widzenia [wrażliwość na światło (światłowosć), łezce lub aureole wokół światła]
- Podrażnienie (zwiększona ilość wydzieliny z oka)
- Ból lub dyskomfort, także ból głowy
- Uczucie suchego oka (słina lub ciągła suchosć oka)
- Zapalenie
- Zawroty głowy

Te oznaki i objawy mogą być związane z wieloma stanami, obejmującymi:

- Pogorszenie wzroku (przemijające lub trwałe)
- Otarcie rogówki
- Obrzęk rogówki (opuchnięcie)
- Zakażenie drobnoustrojami
- Wrzodzące zapalenie rogówki (owrozdzenie rogówki)
- Odczyn alergiczny / nadwrażliwość
- Odczyn toksyczny
- Waskularyzacja rogówki (naczynia krwionośne w rogówce)
- Naościeżenie rogówki (komórki zapalne w rogówce)
- Kwótkotek podspówkowy
- Działka (podwójne widzenie)

Zignorowanie tych oznak, objawów i stanów może prowadzić do poważniejszych powikłań.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

Jeżeli pojawiają się którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, niezwłocznie zdejmij soczewkę(i).

- Jeśli dyskomfort lub problem ustąpi, wówczas dokładnie obejrzyj soczewkę(i).
 - o Jeżeli soczewka jest w jakikolwiek sposób uszkodzona, to nie zakładaj jej ponownie. Zastąp ją nową soczewką lub skonsultuj się ze specjalistą.
 - o Jeżeli na soczewce jest zanieczyszczenie, reszka lub ciało obce, albo problem ustąpił, a soczewka nie jest uszkodzona, to należy ją dokładnie oczyścić, przepłukać i zdezynfekować przed ponownym założeniem.

- Jeżeli powyższe działania niepożądane utrzymują się po zdjęciu lub po ponownym założeniu soczewki, należy ją zdjąć niezwłocznie i szybko skontaktować się ze specjalistą.

Może to być poważny problem, taki jak zakażenie, owrozdzenie rogówki (wrzodzące zapalenie rogówki) lub zapalenie łezczki. Problemy te mogą rozwiązać się bardzo szybko i doprowadzić do trwałego pogorszenia ostrości wzroku. Inne poważne przypadki, takie jak otarcie, barwienie nabłonka i bakteryjne zapalenie spojłki muszą być odpowiednio prowadzone i leżone, aby uniknąć powikłań.

- Pojawiające się niekiedy suchosć można usunąć przez krótkotermowe mrugnięcie lub użycie kropli nawilżających do soczewek, które są zarejestrowane do stosowania z niektórymi soczewkami kontaktowymi. Jeżeli suchosć utrzymuje się, należy skonsultować się ze specjalistą.
- Jeśli soczewka przyklei się do oka (przełanie się prouca), należy zastosować kilka kropli płynu nawilżającego do soczewek kontaktowych i poczekać aż soczewka swobodnie zacznie swobodnie przesuwać się na oku. Jeśli problem utrzymuje się nadal, należy skontaktować się ze specjalistą.
- Jeśli nastąpił owrozdzenie soczewki na oku, lub może uda się ją ponownie wyprodukować przez:
 - o Zamknięcie powieki i delikatne pomasowanie, aby soczewka znalazła się na miejscu, lub
 - o Patrzanie w kierunku przesunięcia soczewki i delikatne mruganie, lub
 - o Delikatne popchnięcie zdecentrowanej soczewki na rogówkę z lekkim uścisnięciem palcem brzegu górnej lub dolnej powieki.
- Jeśli nastąpi rozwarzenie soczewki na oku, należy wyjąć ostrożnie fragmenty przysychające je jak przy normalnym wyjmowaniu soczewki. Jeśli usunięcie części soczewki jest utrudnione, nie należy szczypać łłanki oka. Należy przepłukać oko solą fizjologiczną i ponownie spróbować usunąć fragmenty soczewki. Jeśli to nie pomaga, należy zwrócić się o pomoc do specjalisty.

Dodatkowe informacje na temat **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** podczas stosowania terapeutycznego, patrz punkt **II. INFORMACJE DODATKOWE DOTYCZĄCE TERAPEUTYCZNEGO STOSOWANIA SOCZEWKI**

Postępowanie w przypadkach nagłych:

W przypadku zachłapania oczu jakimikolwiek chemikaliami (produktami chemii domowej, roztworami ogrodniczymi, chemikaliami laboratoryjnymi, itp.) należy:

- Niezwłocznie przepłukać oczy świeżym roztworem soli fizjologicznej lub wodą bieżącą.
- Wyjąć i wyrzucić soczewki i niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą lub zgłosić się do szpitalnego oddziału nagłej pomocy bez zwłoki.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW MEDYCZNYCH

Wszelkie poważne incydenty związane z używaniem omawianego wyrobu medycznego należy zgłaszać do Alcon Laboratories Inc.:

UE – Należy skontaktować się z lokalnym biurem krajowym lub dystrybutorem Alcon

Email: qa.complaints@alcon.com

Strona internetowa: <https://www.alcon.com/contact-us>

Poważne incydenty muszą być również zgłaszane organowi właściwemu dla wyrobów medycznych w danym państwie.

INSTRUKCJE UŻYWANIA

Chociaż niektóre jurysdykcje zezwalają na zakup soczewek kontaktowych bez recepty, ze względów bezpieczeństwa soczewki kontaktowe powinny być dopasowywane i ośmienne przez specjalistę.

ZALECANY TRYB NOSZENIA I WYMIANY

Tryb noszenia i wymiany powinien być ustalony przez specjalistę na podstawie indywidualnych potrzeb i warunków fizjologicznych. Soczewki mogą być używane w trybie dziennym (mniej niż 24 godzinnie bez snu) lub w trybie przedłużonym do 30 nocny ciągłego noszenia. Zdejmowanie w celu usunięcia lub czyszczenia i dezynfekcji przed ponownym założeniem, zgodnie z zaleceniami specjalisty. Nie każdy może nosić soczewki w czasie snu lub osiągnąć maksymalny czas noszenia wynoszący 30 kolejnych nocy.

Użytkownicy, którzy nie zostali poddani ocenie przez specjalistę w celu ustalenia bezpiecznego schematu noszenia soczewek, nie powinni nosić soczewek podczas snu. Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc; lub częściej, jeśli tak zaleci specjalista. Dłuższe okresy wymiany nie były badane i nie są zalecane.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE MANIPULOWANIA SOCZEWKAMI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Delikatnie potraźnij opakowaniem białostwym (zawierającym świeżą nową soczewkę) przed jej otwarciem.
- Wyjmij soczewkę z opakowania białostwego (lub pojemnika do przechowywania soczewek w przypadku wcześniej używanych soczewek) poprzez ostrożne wyciągnięcie jej z dołu.
- Upewnij się, że soczewka jest na właściwej stronie i że jest to odpowiednia soczewka dla danego oka.
- Obejrzyj soczewki przed założeniem.
- Nie zakładaj uszkodzonych lub zanieczyszczonych soczewek.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAŁADANIA SOCZEWKI

- Przed manipulowaniem soczewkami kontaktowymi zawsze należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć je czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Umieść soczewkę na opuszek czystego i suchego palca wskazującego prawej lub lewej dłoni. Przyłóż środkowy palec tej samej dłoni w pobliżu dolnych rzęs i odciągnij w dół dolną powiekę.
- Użyj palców drugiej dłoni do uniesienia górnej powieki.
- Umieść soczewkę bezpośrednio na oku (rogówce) i delikatnie obracając zdejmij palec z soczewki.
- Popatrz w dół i powoli uwolnij dolną powiekę.
- Popatrz na wprost i powoli uwolnij górną powiekę.
- Delikatnie pomogaj.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZDEJMOWANIA SOCZEWKI

- Należy dokładnie umyć i opłukać ręce oraz całkowicie osuszyć czystym, niepozostawiającym włókien ręcznikiem.
- Pomruć kilka razy.
- Patrząc w górę, czubkiem palca zsuń soczewkę w dół na białą część oka.
- Zdejmij soczewkę delikatnie ścisnąjąc ją między kciukiem i palcem wskazującym. Nie ścisnąj łłanki oka.
- Jeśli soczewkę trudno jest zdjąć, zakropi krople nawilżające i spróbuj ponownie po kilku minutach.
- Nigdy nie używaj pięteli, przysuszek, ostłych przedmiotów lub paznokci w celu wyjęcia soczewki z pojemnika lub z oka.
- Jeśli wystąpią problemy ze zdjęciem soczewki (decentracja lub uszkodzenie soczewki), zapoznaj się z punktem **CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM** powyżej.

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PIELĘGNACJI SOCZEWKI

Noszenie i wymiana

- Za każdym razem, kiedy soczewki są zdejmowane z oka muszą zostać odpowiednio oczyszczone, opłukane i zdezynfekowane przed ponownym użyciem.
- Specjalista powinien zalecić odpowiedni system pielęgnacyjny dla soczewek i zapewnić instrukcje jego stosowania. Nie zmieniaj systemu pielęgnacyjnego do soczewek bez wcześniejszej konsultacji ze specjalistą.
 - o Wyrzuty do pielęgnacji soczewek mają różne sposoby i instrukcje użytkowania. Aby uniknąć problemów z oczami lub uszkodzenia soczewek zawsze należy przeczytać i dokładnie przestrzegać instrukcji producenta dotyczących używanego wyrobu(ów).
 - o Niektóre wyrzuty do pielęgnacji soczewek wymagają kroku poaterania i splukiwania. Jeśli tak, należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących ilości roztworu oraz czasu poaterania i splukiwania, aby zmniejszyć ryzyko poważnych zakażeń oka.
- Nawilżanie i przechowywanie soczewek
 - o Używaj tylko świeżego płynu do pielęgnacji soczewek kontaktowych za każdym razem, kiedy nawilżasz (przechowujesz) swoje soczewki.
 - o Ilość czasu, przez jaką można przechowywać soczewki zanim kroki czyszczenia, płukania i dezynfekcji będą wymagały powtórzenia będzie się różniła w zależności od używanego wyrobu do pielęgnacji soczewek. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta.
 - o Nie używaj powtórnie lub nie "uzupełniaj" starego płynu pozostającego w pojemniku na soczewki, ponieważ powtórne używanie płynu zmniejsza skuteczność dezynfekcji soczewki i może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty. "Uzupełnianie" oznacza dodawanie świeżej porcji do płynu, który pozostał w pojemniku.
- Po otwarciu worka do pielęgnacji soczewek, należy wyrzucić cały pozostały płyn po upływie terminu zalecanego przez producenta wyrobu.
- Nie używaj produktów przeznaczonych tylko do twardych lub sztywnych soczewek gazoprzepuszczalnych.
- Nigdy nie podgrzewaj płynów pielęgnacyjnych ani nie stosuj dezynfekcji termicznej soczewek.
- Nigdy nie używaj wody, roztworu soli fizjologicznej lub kropli nawilżających do dezynfekcji soczewek. Roztwory te nie mają właściwości dezynfekcyjnych. Używanie niewłaściwych płynów do dezynfekcji może prowadzić do poważnego zakażenia, pogorszenia ostrości wzroku lub ślepoty.

Noszenie i usunięcie

- Nie jest wskazana żadna pielęgnacja soczewek, ponieważ są one wyrzucane po zdjęciu z oka.
- Soczewki powinny być czyszczone, płukane i zdezynfekowane tylko w sytuacjach awaryjnych, gdy soczewki do wymiany nie są dostępne.

FLINT DO PIELĘGNACJI SOCZEWKI

Do pielęgnacji soczewek kontaktowych tlenkowych A można stosować systemy do pielęgnacji soczewek, które są odpowiednio wskazane do stosowania z miękkimi silikonowo-hydrożelowymi soczewkami kontaktowymi. W przypadku wyrobów do pielęgnacji soczewek zalecanych przez specjalistę, postępuj zgodnie z instrukcjami producenta. Wykazano, że soczewki kontaktowe tlenkowe A są kompatybilne z następującymi płynami do pielęgnacji soczewek:

- Płyn do czyszczenia i dezynfekcji soczewek kontaktowych AOSEPT™ PLUS z HydraGlyde™
- Wielofunkcyjny płyn dezynfekujący do soczewek kontaktowych OPT-FREE™ PureMoist™

PODSTAWOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POJEMNIKA NA SOCZEWKI

Płyny do pielęgnacji soczewek kontaktowych i pojemniki na soczewki kontaktowe różnią się od oraz mają różne zastosowania i instrukcje użytkowania. Niektóre pojemniki przeznaczone są wyłącznie do przechowywania soczewek kontaktowych, podczas gdy inne są specjalnie zaprojektowane tak, aby zawierały dysk neutralizujący do stosowania z systemami czyszczenia i dezynfekcji zawierającymi nadlenek wodoru. Jeśli soczewki nie były noszone codziennie, to po oczyszczeniu i zdezynfekowaniu mogą być przechowywane w niedzielnym pojemniku przez okres, który różni się w zależności od używanego płynu i pojemnika na soczewki. **Zawsze przestrzegaj instrukcji podanych przez producenta używanych przez Ciebie wyrobów do pielęgnacji soczewek.**

- Specjalista powinien zalecić i przedstawić instrukcje używania odpowiedniego płynu(ów) do pielęgnacji soczewek i pojemnika na soczewki.
- Pojemnik na soczewki może być miejscem namnażania się bakterii i wymaga odpowiedniego czyszczenia, suszenia i wymiany w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub uszkodzenia soczewek:
 - o Pojemnik na soczewki należy czyścić odpowiednim płynem do soczewek kontaktowych i suszyć zgodnie z instrukcjami dotyczącymi pojemnika na soczewki. Instrukcje suszenia, takie jak suszenie na powietrzu lub wyieranie niepozostawiających włókien ręcznikiem mogą się różnić w zależności od używanego pojemnika na soczewki.
 - o Pojemnik na soczewki należy wymienić co najmniej raz na 3 miesiące lub zgodnie z zaleceniami producenta pojemnika.
 - o Specjalnie zaprojektowane pojemniki na soczewki zawierające dysk neutralizujący należy wymienić zgodnie z zaleceniami producenta lub częściej, jeśli oczyszczenie i zdezynfekowanie soczewek powodują pieczenie lub kłucie po założeniu.
 - o Nie należy przechowywać soczewek ani płukać pojemnika na soczewki w wodzie ani żadnym niesterylnym roztworze. Należy używać tylko świeżego płynu dezynfekującego w celu uniknięcia zanieczyszczenia soczewek lub pojemnika na soczewki. Używanie niesterylnego płynu może prowadzić do poważnego zakażenia, osłabienia ostrości wzroku lub ślepoty.

USUWANIE I RECYKLING

Soczewki kontaktowe i woreczki opakowania białostwego należy wyrzucić do pojemnika na odpady, a nie do toalety lub umywalki. Opakowanie kartonowe i plastikowy pojemnik z poliopropylenem (PP) opakowania białostwego powinny być umieszczone w pojemniku na odpady lub poddane recyklingowi zgodnie z lokalnymi wytycznymi w zakresie gospodarowania odpadami.

ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA (Sposób dostarczania)

Każda soczewka tlenkowa A jest dostarczana w plastikowym opakowaniu białostwym zamkniętym folią, zawierającym izotoniczny roztwór soli fizjologicznej z buforem fosforanowym (PBS) z 1% Copolymer 845 (0,2% kopolimer VP(DMAEMA)) jest sterylnizowana z użyciem par wodnej.

Opakowanie białostwe jest oznaczone parametrami soczewki zawierającymi krzywiznę podstawową, średnicę i moc w dioptriach, jak również numer serii produkcyjnej, datę produkcji i termin ważności. Oznakowanie opakowania może również zawierać kod produktu: LFA140.

Soczewki są dostarczane jako sterylne w pudełkach kartonowych zawierających do 6 indywidualnie zapekczonych soczewek kontaktowych.

II. INFORMACJE DODATKOWE DOTYCZĄCE TERAPEUTYCZNEGO STOSOWANIA SOCZEWKI

Do stosowania terapeutycznego wymagania jest obserwacja i ścisły nadzór okuliści. Dodatkowe informacje dotyczące wpływu na Przewidzianego użytkownika, Przewidziane zastosowanie i używanie. Docełowe grupy pacjentów, Korzyści kliniczne, Wskazania, Przeciwwskazania, Ostrzeżenia, Środki ostrożności, Co robić, gdy pojawi się problem i Instrukcje używania należy sprawdzić w punkcie **III. INFORMACJE DODATKOWE DLA SPECJALISTÓW.**

WAŻNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ważne jest, aby uważnie przestrzegać instrukcji okuliści dotyczących stanu zdrowia i stosowania soczewek terapeutycznych. Należy przedyktować wszelkie pytania lub wątpliwości zarówno przed, jak i w trakcie leczenia.
- Twoje widzenie może być pogorszone podczas terapii soczewkami kontaktowymi. Może to wymagać dodatkowych okularów do korekcyj wzroku oraz ograniczenie codziennej czynności, takich jak prowadzenie samochodu.

Wizyty kontrolne

Pacjenci noszący soczewki terapeutyczne wymagają ścisłego profesjonalnego nadzoru i monitorowania. Wizyty kontrolne są niezbędne, aby zapewnić powrót do zdrowia i utrzymanie zdrowia oczu. Twój okuliści musi podać Ci instrukcje i schemat wizyt kontrolnych.

Leczenie farmakologiczne

- Leki niezbędne do leczenia należy stosować ostrożnie pod ścisłym nadzorem specjalisty.

Manipulowanie i noszenie

- Narazenie na wodę może przemieszając pogarszać dopasowanie soczewki i może prowadzić do ciężkiego zakażenia oka. Należy unikać dostania się wody do oka podczas kąpiel lub brania prysznica. Podczas noszenia soczewek kontaktowych w celu terapeutycznym należy przewzwać takie aktywności, jak pływanie lub kąpiel kąpiele.
- Aby zachować zdrowie oka, soczewka musi swobodnie poruszać się na oku. Jeśli soczewka przylega się (zostaje poruszane się na oku), skontaktuj się ze swoim specjalistą. Jeśli zostaniesz poproszony, aby to zrobić, zastosuj kilka kropli zalecanego płynu nawilżającego i poczekaj, aż soczewka zacznie się swobodnie poruszać.
- Przed opuszczeniem gabineu okulisty musisz otrzymać instrukcje dotyczące zakładania i zdejmowania soczewek.
- W niektórych przypadkach tylko okulista będzie nakładał i zdejmował soczewki.
- Jeśli specjalista poinformuje Cię jak zdejmować soczewki, przed opuszczeniem gabineu musisz wykazać się umiejętnością szybkiego ich zdjęcia lub poprosić kogoś innego o ich zdjęcie za Ciebie. Okulista powinien również doradzić, jak często należy zdejmować soczewki i jak zakładać nowe soczewki.

MOŻLIWE PROBLEMY I CO NALEŻY ROBIĆ

Podczas stosowania terapeutycznego działanie niepożądane może być spowodowane pierwotną chorobą lub stanem, bądź skutkiem noszenia soczewki kontaktowej jako opatrunku. Istnieje możliwość, że istniejąca choroba lub stan, który jest leczony, może ulec pogorszeniu, gdy miękka soczewka kontaktowa zostanie zastosowana w leczeniu już chorego lub uszkodzonego oka. Problemy z oczami mogą szybko się rozwijać i prowadzić do utraty wzroku. Nadmierne światlenie lub światłowstręt (wrażliwość na światło), niezwykle wydzielenie z oczu lub silny ból nie są normalne. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów lub jeśli Twój stan w inny sposób się pogorszy, należy natychmiast skontaktować się z okulistą. Powinno zostać zbadany, aby ustalić przyczynę i sposób postępowania.

III. INFORMACJE DODATKOWE DLA SPECJALISTÓW

A. STOSOWANIE NIETERAPEUTYCZNE

Patrz informacje w punkcie **I. INFORMACJE OGÓLNE** powyżej.

B. STOSOWANIE TERAPEUTYCZNE

PRZEWIDZIANY UŻYTKOWNIK

Soczewki kontaktowe Iotrafilon A są przeznaczone do użytku terapeutycznego wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE I UŻYWANIE

Kiedy są noszone w celu ochrony rogówki i łagodzenia bólu rogówki podczas leczenia pacjentów z uszkodzeniem rogówki.

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Do użytku terapeutycznego, według uznania okulisty, populacja przewidzianych użytkowników obejmuje osoby powyżej 18 roku życia z uszkodzeniem rogówki, które mogą potrzebować lub nie korekty wzroku podczas gojenia.

KORZYŚCI KLINICZNE

Kiedy są noszone w celu terapeutycznym, miękkie soczewki kontaktowe Iotrafilon A zapewniają mechaniczną barierę w celu ochrony uszkodzonych powierzchni rogówki, zmniejszenia bólu i zapewnienia gojenia rogówki.

WSKAZANIA (Zastosowanie)

Dodatkowo do korekty wzroku w zdrowych oczach, soczewki kontaktowe Iotrafilon A są również wskazane do stosowania terapeutycznego. Soczewki mogą być używane jako opatrunki w celu ochrony rogówki i łagodzenia bólu rogówki podczas leczenia pacjentów z uszkodzeniem rogówki.

PRZECIWSKAZANIA (Powody, aby nie stosować)

W przypadku **stosowania terapeutycznego**, soczewki kontaktowe Iotrafilon A nie powinny być używane, kiedy występują pewne stany zdrowotne lub środowiskowe stwierdzone przez specjalistę. Obejmują one:

- Aktywne zakażenie oka, wódek oka lub powiek
- Niewłaściwy film łzowy (suche oko, które utrudnia noszenie soczewek kontaktowych)
- Niedoczulica rogówki (obniżone czucie rogówki)
- Stosowanie jakichkolwiek układów lub miejscowych leków, które kolidują z noszeniem soczewek kontaktowych, włącznie z lekami okulistycznymi
- Jakiegokolwiek choroby układuwa, która może ulec zaostrzeniu przez noszenie soczewek kontaktowych lub koliduje z bezpiecznym noszeniem soczewek kontaktowych

OSTRZEŻENIA

- Do terapeutycznego używania soczewek Iotrafilon A potrzebny jest ścisły nadzór okulisty.

- Należy zachować ostrożność, zwłaszcza gdy terapia obejmuje stosowanie leków.

CO ROBIĆ, GDY POJAWI SIĘ PROBLEM

- Podczas stosowania terapeutycznego, działanie niepożądane może wynikać z pierwotnej choroby lub urazu, bądź może być skutkiem noszenia soczewki kontaktowej. Istnieje możliwość, że istniejąca choroba lub stan mogą się pogorszyć, gdy miękka soczewka kontaktowa do celów terapeutycznych zostanie użyta do leczenia już chorego lub uszkodzonego oka.
- Jeśli pojawia się lub nasila problemy, użytkownik powinien być poinformowany, aby natychmiast skontaktował się z okulistą i postępował zgodnie z podanymi wskazówkami.

INSTRUKCJE UŻYWANIA

ZALECANY TRYB NOSZENIA I WYMIANY

W przypadku stosowania terapeutycznego, tryb noszenia musi być ustalony przez okulistę. Soczewki kontaktowe mogą być noszone do 30 nocny ciągłego noszenia lub przez krótsze okresy, włącznie z noszeniem w trybie dziennym (mniej niż 24 godziny dziennie bez snu), ze zdejmowaniem w celu usunięcia lub czyszczenia i dezynfekcji przed ponownym nałożeniem, zgodnie z zaleceniem specjalisty.

Okulista powinien udzielić szczegółowych instrukcji dotyczących zakładania i zdejmowania soczewek w oparciu o profesjonalną ocenę i wiedzę fachową dotyczącą konkretnego leczzonego schorzenia. Soczewki powinny być wyrzucane i zastępowane nową parą co miesiąc lub częściej, jeśli tak zaleci specjalista.

C. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA SPECJALISTÓW

- Podczas doboru odpowiedniej konstrukcji i parametrów soczewki specjalista powinien brać pod uwagę wszystkie cechy soczewki, które mogą wpływać na jej działanie oraz stan zdrowia oka, włącznie z przepuszczalnością filmu, grubością centralną i obwodową oraz średnicą strefy optycznej.
- Soczewki próbne stosowane w celu dopasowania i diagnostyki powinny być wyrzucane po jednorazowym użyciu i nieużywane ponownie w innych pacjentów.
- Stan zdrowia oka pacjenta i działanie soczewki na oku powinny być starannie oceniane podczas pierwszego wydania i na bieżąco monitorowane przez aplikującego specjalistę.
- W czasie, kiedy soczewki znajdują się na oczach pacjenta nie należy stosować żółtego barwnika, fluoresceiny. Soczewki wchłaniają ten barwnik i zmieniają swój kolor.
- Osoby chore na cukrzycę mogą mieć osłabione czucie rogówki i z tego względu są bardziej podatne na urazy rogówki oraz nie dochodzi u nich do tak szybkiego i pełnego gojenia, jak u osób bez cukrzycy.
- W czasie czyszczenia kamienia pierwszą lub stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych mogą wystąpić zmiany widzenia lub zmiany tolerancji soczewek. Pacjenci te powinny być ściśle monitorowane pod kątem widzenia, komfortu noszenia lub innych zmian w oku.
- Specjaliści powinni instruować pacjentów, aby niezwłocznie zdejmować soczewki jeśli nastąpi zaostrzenie lub podrażnienie oka.
- Przed opuszczeniem gabineu specjalista pacjenci powinni umieć sprawnie zdjąć soczewki lub powinni mieć możliwość skorzystania z pomocy kogoś innego, kto może zdjąć im soczewki.
- Aby pomóc w zapewnieniu trwałego zdrowia oczu pacjenta potrzebne są rutynowe badania oczu. Firma Alcon zaleca, aby pacjenci odwiedzali specjalistę co najmniej jeden raz w roku lub częściej, zgodnie z zaleceniem specjalisty.
- Pacjenci powinni być ściśle monitorowani podczas pierwszego miesiąca ciągłego noszenia, ponieważ ten okres obserwacji może prognozować ewentualne sukcesy i porażki. Osoby z odczynami zapalnymi w czasie tej wczesnej fazy mogą nie być odpowiednimi kandydatami do ciągłego noszenia.
- W przypadku stosowania terapeutycznego, w pewnych okolicznościach tylko specjalista będzie zakładał i zdejmował soczewki i w takim przypadku pacjenci powinni być poinformowani aby NIE manipulować soczewkami sami.

D. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE DOPASOWANIA

Dopasowanie miękich soczewek kontaktowych Iotrafilon A jest łatwe i przewidywalne, ponieważ stosowane są konwencjonalne metody dopasowania soczewek kontaktowych.

Cechy pacjenta niezbędne do osiągnięcia sukcesu z miękkimi soczewkami kontaktowymi Iotrafilon A są podobne, jak w przypadku innych sferycznych miękich soczewek kontaktowych. Należy przeprowadzić dokładne badanie przed dopasowaniem, aby upewnić się, że pacjent jest odpowiednim kandydatem do noszenia miękich soczewek kontaktowych. Rozważając soczewki kontaktowe Iotrafilon A do użytku nieterapeutycznego, dopasowanie powinno być ograniczone do osób o zdrowych oczach (patrz **Wskazania (Zastosowanie)** w punkcie **I. Informacje ogólne** powyżej).

Badanie przed dopasowaniem jest potrzebne, aby:

- Ocenić u pacjenta:
 - motywację
 - stan fizyczny (ogólny stan zdrowia)
 - zdolność do zrozumienia zagrożeń i korzyści z noszenia soczewek kontaktowych
 - zdolność i chęć do przestrzegania instrukcji dotyczących higieny i trybu noszenia
- Wykonać pomiary oka w celu wyboru właściwych parametrów soczewki kontaktowej
- Zebrać wysłowne informacje kliniczne, z którymi można porównać wyniki badania po dobraniu

Badanie przed dopasowaniem powinno obejmować:

- dokładną historię przypadku
- refrakcję sferyczną i cylindryczną
- keratometrię
- ocenę filmu łzowego
- biomikroskopję

Ocena soczewki próbnej

Wybór krzywizny bazowej soczewki

- Początkowo wybrana soczewka powinna mieć krzywiznę bazową 8,6. Ocenic dopasowanie, aby zobaczyć, czy spełnia ono cechy dobrze dopasowanej soczewki (patrz Ocena dopasowania soczewki poniżej). W przypadku oceny, że soczewka ma cechy ciasnego dopasowania, należy wymienić na soczewkę innej marki. W przypadku oceny, że soczewka ma cechy luznego (płaskiego) dopasowania, należy wypróbować krzywiznę bazową 8,4. Jeśli żadna z krzywizn bazowych nie spełnia cech dobrze dopasowanej soczewki, należy wymienić na soczewkę innej marki.

Wybór właściwej mocy soczewki

- Właściwy wybór mocy soczewki powinien być możliwie najbliższy mocy refrakcji pacjenta po uwzględnieniu obliczeń ekwiwalentu sferycznego i wierzchołka, jeśli trzeba.

Ocena dopasowania soczewki

- Należy pozwolić soczewkom osieść na oczach przez około 15 minut. Daje to czas pacjentowi na przystosowanie się do soczewki i czas na zrównoważenie soczewek.

- Ocenic dopasowanie i ruch soczewek na oku. Poniższe wskazówki będą pomocne w ocenie dopasowania:

- Cechy dobrze dopasowanej soczewki
 - Dobre dopasowanie soczewka kontaktowa Iotrafilon A spełnia następujące kryteria:
 - Dobre wyśrodkowanie i pełne pokrycie rogówki we wszystkich kierunkach patrzenia.
 - Wystarczający ruch soczewki, aby umożliwić wymianę łez pod soczewką podczas mrugnięcia przy patrzeniu w kierunku głównym lub w górę.
 - Zadawalający **Test popychania (Push-up Test)**
 - U pacjenta patrzącego na wprost, umieścić palec wskazujący na dolnej powiece pacjenta i popchnąć krawędź soczewki w górę obserwując ruch soczewki przez biomikroskop. Następnie podciągnąć powiekę ponownie w dół i obserwować powrót soczewki.
 - Dobre dopasowanie soczewka przesuwa się swobodnie w górę, zatrzyma na chwilę po minięciu rąbka, a następnie powróci swobodnie do jej pierwotnej pozycji.
 - Dobry komfort i słabą odpowiedź wzrokową (z nadrefrakcją sferyczną).
- Cechy ciasnego (strome) dopasowania soczewki
 - Ciasne lub strome dopasowanie nie powinno być dopuszczane. Jeśli dopasowanie soczewki jest oceniane jako zbyt strome, powinna zostać oceniona bardziej płaska soczewka (z większą krzywizną bazową), jeśli jest dostępna. Ciasne lub strome dopasowanie soczewki będzie wykazywało niektóre lub wszystkie poniższe cechy:
 - Niewystarczający lub brak ruchu soczewki przy mruganiu podczas patrzenia w kierunku głównym lub w górę.
 - Może być związane z pierścieniem usłowym spojówki (zapalenie białki)
 - Niezadawalający **Test popychania**
 - Ciasno dopasowana soczewka będzie opierać się ruchowi. Jeśli uda się ją popchnąć w górę, soczewka może pozostać niewyśrodkowana lub powoli wracać do swojej pierwotnej pozycji.

- Dobre wyśrodkowanie.
- Dobry komfort.
- Zmniejsza ostrość widzenia między mrugnięciami.
- Cechy luznego (płaskiego) dopasowania soczewki
 - Jeśli dopasowanie soczewki jest oceniane jako zbyt płaskie, powinna zostać oceniona bardziej stroma soczewka (z mniejszą krzywizną bazową), jeśli jest dostępna. Luzne dopasowanie soczewki będzie wykazywało niektóre lub wszystkie poniższe cechy:
 - Odstawianie krawędzi soczewki. Nawet niewielkie uniesienie krawędzi świadczy o luznym dopasowaniu soczewki.
 - Zmniejszony komfort. Ta obserwacja jest często jedynym sygnałem luznego dopasowania soczewki. Jeśli początkowy komfort nie poprawia się szybko, należy wypróbować bardziej stromą krzywiznę bazową, jeśli jest dostępna.
 - Nadmierny ruch soczewki podczas mrugania przy patrzeniu w kierunku głównym lub w górę.
 - Luzno dopasowana soczewka będzie się poruszała bardzo łatwo, znaczące poza rąbek i prawdopodobnie wkraczając lub wychodząc poza zrenię. Następnie bardzo szybko powraca do swojej pierwotnej pozycji i często wraca niżej niż pierwotna pozycja.
 - Słabe wyśrodkowanie z ekspozycją rąbka przy nadmiernym ruchu oka.
 - Widzenie może być niewyraźne po mrugnięciu.

Ogólne wskazówki dotyczące dopasowania

- Należy zapoznać się z Ostrzeżeniami, Środkami ostrożności i Przeciwwskazaniami dotyczącymi soczewki kontaktowej i ocenić stan zdrowia oka, jak i ogólny stan zdrowia pacjenta. Po potwierdzeniu zdrowia, omówić z pacjentem potrzeby w zakresie wzroku, w celu określenia początkowego docelowego trybu noszenia, maksymalnie do 30 kolejnych nocy.
- Prawidłowe, zdrowe oczy i dobry ogólny stan zdrowia są niezbędne, aby rozważyć maksymalny schemat noszenia wynoszący 30 kolejnych nocy.
- Aby pomóc w określeniu początkowego trybu noszenia, należy ocenić wcześniej występujące schorzenia dotyczące rogówki (np. waskularyzacja, bliznowacenie, dystrofia), spojówki (np. łuszczyk, grudki chłonne, brodawkę), powłoki (np. dystynkacja gruczołu Meiboma, zapalenie powłoki) i/lub zaburzenia ogólnego stanu zdrowia.
- Zdecydowanie zaleca się próbne dopasowanie indywidualnego oka.
- Dobre dopasowanie soczewka będzie wykazywała ruch w zakresie 0,1 do 0,5 mm.
- Podczas oceny soczewek kontaktowych Iotrafilon A przeznaczonych do przedłużonego noszenia, ważne jest, aby ocenić dopasowanie soczewki pod kątem odpowiedniego ruchu w różnych momentach po zaśnieciu pacjenta podczas noszenia soczewek. Oceny te powinny obejmować wizytę kontrolną tak szybko, jak to możliwe po przebudzeniu pacjenta ze snu, a także o innych porach dnia. Jeśli dopasowanie zostanie ocenione jako zbyt ciasne lub strome, pacjentowi należy ponownie dopasować soczewkę, która spełnia kryteria dobrego dopasowania soczewki.
- Zarówno podczas pierwszej sesji dopasowania, jak i wizyt kontrolnych, ocena dopasowania soczewki powinna obejmować ocenę konwencjonalnych standardów bezpieczeństwa i skuteczności:
 - Ostrość wzroku [w tym problemy, takie jak zmniejszona ostrość widzenia i światłowstręt (wrażliwość na światło)]
 - Komfort noszenia soczewki
 - Złogi na soczewce
 - Spojówką gałkową i łezkową (zapalenie i zaostrzenie)
 - Powłoki (zapalenie powłoki, funkcja gruczołu Meiboma)
 - Rogówką [objętość i jakość filmu łzowego, obrzęk, waskularyzacja, zapalenie rogówki (także wrzodziejące) i nadek]

Objawy	Możliwe przyczyny
Pionowe prążki w tylnej części rogówki	Nadmierny obrzęk
Niewaskularyzacja rogówki	Nadmierny obrzęk
Zapalenie rogówki, przekrwienie rąbka	Wrażliwość na wyroby do pielęgnacji soczewek; nadmierne złogi na soczewce; słabe dopasowanie soczewki
Zapalenie rogówki, nadek, przekrwienie	Zakażenie drobnoustrojami; wrażliwość na wyroby do pielęgnacji soczewek
Brodawki i/lub grudki chłonne, zapalenie rogówki, przekrwienie	Zakażenie drobnoustrojami; nadmierne złogi na soczewce; uszkodzona lub słabo dopasowana soczewka; alergie sezonowe; wrażliwość na wyroby do pielęgnacji soczewek

W przypadku stwierdzenia, że jakiegokolwiek oznaki lub objawy są związane z noszeniem soczewek kontaktowych i nie można ich skorygować innymi działaniami naprawczymi (np. zmianą wyrobów do pielęgnacji soczewek), należy zmienić tryb noszenia na krótszy, zaprzestać noszenia lub ponownie dopasować soczewkę innej marki.

Zakażone owrozdzenia rogówki i inne zakażenia drobnoustrojami wymagają natychmiastowego usunięcia soczewek kontaktowych i natychmiastowego leczenia. Po ustąpieniu dolegliwości zdecydowanie zaleca się skrócenie trybu noszenia, z możliwym przeniesieniem przedłużonego noszenia. W przypadku jakiegokolwiek wątpliwości dotyczących konkretnej obserwacji, należy skonsultować się ze specjalistą w zakresie pielęgnacji soczewek kontaktowych.

Wybór pacjentów, postępowanie i dopasowanie do używania terapeutycznego

Wybór pacjentów

- Dopasowywanie soczewek kontaktowych Iotrafilon A do używania terapeutycznego powinno być ograniczone do osób z określonymi niezakaźnymi stanami chorobowymi (patrz Wskazania w punkcie Stosowanie terapeutyczne powyżej).
- Nigdy nie wolno dopasowywać soczewek kontaktowych u osób z zakażeniami drobnoustrojami.

Postępowanie z pacjentem

- Ścisły profesjonalny nadzór jest niezbędny do terapeutycznego stosowania soczewek kontaktowych Iotrafilon A, a przestrzeganie zaleceń przez pacjenta będzie miało kluczowe znaczenie dla powodzenia tego programu. W niektórych przypadkach zakładanie i zdejmowanie soczewek będzie wykonywane wyłącznie przez specjalistę. Należy zwrócić uwagę użytkownikowi, jak ważne jest przestrzeganie przepisane przez specjalistę trybu noszenia, usuwania i dalszej pielęgnacji. W przypadku stwierdzenia podczas monitorowania, że pacjent nie przestrzega przepisanego trybu noszenia i wymiany, zaleca się, aby pacjenta wycofać z programu. Należy prowadzić dokumentację pacjenta w celu monitorowania schematów rutynowych wizyt kontrolnych pacjenta.
- Pacjenci, u których dopasowanie soczewki Iotrafilon A do użytku terapeutycznego, muszą być ściśle monitorowani i pouczeni o zagrożeniach, korzyściach i prawidłowym użytkowaniu soczewek. Okulista powinien omówić z pacjentem możliwość pogorszenia istniejącej choroby lub stanu, gdy miękka soczewka kontaktowa do użytku terapeutycznego zostanie zastosowana do leczenia już chorego lub uszkodzonego oka. Ponieważ w takich przypadkach rogówka może być już uszkodzona, musi być ona dokładnie badana i stale monitorowana, aby upewnić się, że soczewka nie zakłóca procesu gojenia.

Dopasowanie

Należy postępować zgodnie z ogólnymi wskazówkami dotyczącymi dopasowania soczewek sferycznych i wziąć pod uwagę te dodatkowe ważne informacje:

- W odniesieniu do celów dopasowania terapeutycznego, dopasowanie ocenia się na podstawie komfortu pacjenta, przestrzeni styku, zakresu ruchu soczewki i zdolności soczewki do wyśrodkowania na rogówce.
- Środowisko terapeutyczne może kontrolować zwiększając lub zmniejszając film łzowy, to znaczy zwiększając lub zmniejszając przestrzeń styku między soczewką a rogówką. Znaczący ruch soczewki w stosunku do rogówki może nasilać ból i dalej niszczyć już uszkodzony nabłonek. W zależności od okoliczności u pacjenta, podane dopasowanie powinno umożliwiać jedynie ograniczony ruch soczewki i zapewniać odpowiednią przestrzeń styku.
- Dobra objętość i jakość filmu łzowego są ważnymi aspektami noszenia miękich soczewek i powinny być krytycznie oceniane jako część diagnostycznego opracowania przed dopasowaniem.
- Pacjenci z dopasowanymi soczewkami kontaktowymi do używania terapeutycznego powinni być ściśle obserwowani podczas leczenia. Pacjenci powinni być często badani pod kątem prawidłowego dopasowania soczewki. Głogą się rogówka może zmniejszyć geometryczną zależność między okiem a soczewką.

- Leki niezbędne do leczenia należy stosować ostrożnie i pod ścisłym nadzorem specjalisty. Toniczność i pH płynów mogą wpływać na dopasowanie i ruch soczewki i mogą wymagać usunięcia soczewki po zastosowaniu zalecanego płynu nawilżającego.

SKRÓTY I SYMBOLY, KTÓRE MOGA BYĆ UŻYwane NA OPAKOWANIU

SKRÓT / SYMBOL	ZNACZENIE
BC	Krzywizna bazowa
DIA	Średnica
PWR	Moc
D	Dioptria (moc soczewki)
L	Lewa
R	Prawa
VPD/MAEM A	Wynylpolioldon/Metakrylan dimetyloaminoetylu
	Znak licencji usuwania opakowania
LOT	Numer serii
	Termin ważności
EXP	Termin ważności (Użyć do)
	Pojedynczy system bariery sterylnej
STERILE	Sterylnizowane parą wodną
CE	Znak zgodności z wymaganiami Unii Europejskiej
en	Angielski (przykład dwuliterowego kodu języka)
	Uwaga
	Sprawdź w instrukcji używania lub sprawdź w elektronicznej instrukcji używania
	Nie używać, jeśli opakowanie białostrowe jest uszkodzone i sprawdź w instrukcji używania
	Producent
	Data produkcji
MD	Wyroby medyczne
UDI	Unikalny identyfikator wyrobu
	NIE WYRZUCAĆ SOCZEWEK DO TOALETY ANI UMYWAŁKI
EC REP	Upoważniony przedstawiciel w Wspólnocie Europejskiej Unii Europejskiej
Rx only	Uwaga: Prawo federalne USA wymaga, aby wyrob ten był sprzedawany tylko na zamówienie licencjonowanego specjalisty

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

0123

Alcon Laboratories Belgium
Lichtenveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgia

Importer:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Niemcy

Alcon

Data wydania: 2024-02

900479603-0224

Instrukcja używania soczewek kontaktowych jest również dostępna na stronie:

www.ilu.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 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.



900479603-0224

NÁVOD K POUŽITÍ

63 TENTO LETÁK OBSAHUJE DŮLEŽITÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ A BEZPEČNOSTI VÝROBKU PRO SPOTŘEBITELE A OČNÍ SPECIALISTY. PEČLIVĚ SI JEJ PŘEČTĚTE A USCHOVEJTE PRO PŘÍPADNOU BUDOUCÍ POTŘEBU. VÝBER A APLIKACE KONTAKTNÍCH ČOČEK BY MĚL VŽDY PROVÁDĚT OČNÍ SPECIALISTA. JE NEZBYTNÉ NUTNĚ DODRŽOVAT POKYNY OČNÍHO SPECIALISTY A VŠECHNY POKYNY KE SPRÁVNÉMU POUŽÍVÁNÍ KONTAKTNÍCH ČOČEK UVEDENÉ NA ETIKETÁCH A V NÁVODECH.

I. VŠEOBECNÉ INFORMACE

OZNACENÍ VÝROBKU (název)

Sférické kontaktní čočky:

• Mlékě kontaktní čočky AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA a AIR OPTIX™ EX (lotraficon A)

Obchodní název výrobku	Kód
AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA AIR OPTIX™ EX	LFA140

POPIS VÝROBKU

Materiál čočky se skládá z přibližně 24 % vody a 76 % lotraficonu A, fluorosilikonu obsahujícího povrchově upravený hydrogel. Do materiálu čoček se přidává barevná přísada ftalocyanin mědi, která dodává světle modré celoplošné zabarvení (manipulační zabarvení) usnadňující viditelnost čoček při manipulaci.

TECHNICKÉ FUNKČNÍ VLASTNOSTI

Vlastnosti čočky

- Index lomu (v hydratovaném stavu): 1,43
- Světelná propustnost: > 98 % (líší se v závislosti na dioptrické hodnotě)
- Propustnost pro kyslík (Dk): 140×10^{-11} (cm²/s) (ml O₂/ml x mmHg), měřeno při 35 °C (vnitřní Dk – coulometrická metoda)
- Obsah vody: 24 % hodnoty v normálním fyziologickém roztoku

Dostupné parametry čoček

- Průměr: 13,8 mm
- Zakřivení: 8,4 mm; 8,6 mm
- Dioptrické hodnoty: Plano
- Minus: -0,25 D až -8,00 D (přírůstek 0,25 D)
- -8,50 D až -10,00 D (přírůstek 0,50 D)
- Plus: +0,25 D až +6,00 D (přírůstek 0,25 D)

PŘEDPOKLADÁNÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Kontaktní čočky působí jako refrakční médium, které soustředí světelné paprsky na sítnici a koriguje vidění.

CÍLOVÉ SKUPINY

Populaci nositelů, pro které jsou určeny (sférické) kontaktní čočky z materiálu lotraficon A, tvoří osoby 18 leté a starší se zdravýma očima vyžadující korekci zraku (myopie nebo hypermetropie), u nichž lze řádně provést proces aplikace tohoto prostředku a jsou schopné pochopit a dodržovat při používání pokyny týkající se nošení, ošetrování a bezpečnosti (nebo mají pečovatele, který tak může činit za ně).

KLINICKÉ VÝHODY

Dioptrické kontaktní čočky z materiálu lotraficon A zlepšují zrakovou ostrost u pacientů s myopií nebo hypermetropií.

INDIKACE (důvody k použití)

(Sférické) kontaktní čočky z materiálu lotraficon A jsou určeny k optické korekci refrakční ametropie (myopie nebo hypermetropie) u fakických nebo afakických osob bez očních onemocnění s astigmatismem, který nenarušuje zrakovou ostrost.

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky by se neměly nosit za účelem **korekce zraku** při některých zdravotních stavech nebo za určitých podmínek okolního prostředí. Stavby, které mohou bránit nebo vadit bezpečnému nošení kontaktních čoček, jsou:

- Alergie, zánět, infekce nebo podráždění oka, jeho okolí nebo očních víček.
- Nedostatečný slzný film (suché oko, které zamezuje nošení kontaktních čoček)
- Hypoestézie (snížená citlivost) rohovky
- Užívání jakýchkoli systémových nebo topických léků, které vadí při nošení kontaktních čoček, včetně očních léků
- Jakkoli systémové onemocnění, které se může nošením kontaktních čoček zhoršit nebo vadí bezpečnému nošení kontaktních čoček
- Při zarudnutí nebo podráždění očí

O těchto nebo jiných konkrétních stavech se poraďte s očním specialistou.

VAROVÁNÍ

- Bylo prokázáno, že riziko ulcerózní keratitidy (závažné oční infekce) u uživatelů čoček určených k delšímu nošení je vyšší než u uživatelů jednodenních kontaktních čoček.¹
- Závažná oční onemocnění včetně rohových vředů (ulcerózní keratitida) se mohou velmi rychle rozvinout a vést ke ztrátě zraku.
- Nošení kontaktních čoček zvyšuje riziko očních infekcí. Riziko ulcerózní keratitidy u uživatelů kontaktních čoček ještě více zvyšuje spání s čočkami nebo kouřením.^{1,2}
- Uživatelé čoček je třeba poučit, že pokud zaznamená oční nepohodu, pocit cizího tělesa, nadměrné slzení, změny vidění, zarudnutí oka nebo jiné problémy s očima, musí si čočky ihned vyndat a rychle se obrátit na očního specialistu.
- Problémy s kontaktními čočkami a výrobky určenými k péči o ně by mohly vést k vážnému poranění oka. Je nezbytné nutně dodržovat pokyny očního specialisty a všechny návody ke správnému používání čoček a výrobků určených k jejich ošetrování.
- V procesu péče o kontaktní čočky se jako náhradka za žádnou složku nesmíte používat nesterilní kapaliny (tj. voda z vodovodu, destilovaná voda, podomáku připravený fyziologický roztok nebo sliny). Použití vody z vodovodu a destilované vody bylo spojeno s keratitidou způsobenou prvky rodu *Acanthamoeba*, infekcí rohovky, která nelze léčit a ošetřit.
- **BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO ZACHÁZENÍ S ČOČKAMI A NOŠENÍ**
- Každý den zkontrolujte, zda vaše oči vypadají dobře, zda se cítíte pohodlně a vidíte jasně.
- Čočky nepoužívejte, pokud je blistrový obal poškozený nebo není neprodyšně uzavřen. Mělo by tak dojít ke kontaminaci výrobku, která může vést k závažné oční infekci.
- Pokud dojde k neúmyslnému otevření blistru dříve, než chcete čočku použít, je třeba čočku uložit do čistého pouzdra na čočky. Výrobky určené k péči o čočky nejsou všechny stejné, proto při skladování, čištění a dezinfekci čoček před nasazením dodržte návod k použití obou výrobků.
- V zájmu zachování zdraví a bezpečnosti vašich očí by měl oční specialista stanovit plán nošení čoček. Pokud oční specialista nepředepeší plán prodlouženého nošení, nepoužívejte kontaktní čočky (z materiálu lotraficon A) během spánku.
- Nikdy nepřekračujte předepsanou dobu nošení bez ohledu na to, jak pohodlně se s čočkou cítíte. Překročení předepsané doby může zvýšit riziko nežádoucích účinků.
- Čočky nikomu nepůjčujte, protože se tak mohou šířit mikroorganismy, které mohou vyvolat závažné oční zdravotní potíže.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující oční kapky. Tyto kapaliny čočky nevydezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.
- Před použitím čoček při sportech obnášejících plavání a činnosti spojené s vodou se poraďte s očním specialistou. Vystavení nasazených kontaktních čoček vodě (nebo jiným nesterilním kapalinám) při činnostech jako plavání, vodní lyžování a koupel ve vaně by mohlo zvýšit riziko oční infekce, včetně zánětu rohovky způsobeného prvky rodu *Acanthamoeba*.
- Pokud byly čočky vystaveny škodlivým nebo dráždivým výparům, vyjměte je z oka a vyhndte.
- Dehydratovanou nebo poškozenou kontaktní čočku vyhodte. Nahraďte ji novou čerstvou čočkou.
- Doporučujeme, aby nositelé kontaktních čoček navštěvovali očního specialistu nejméně jednou ročně nebo podle jeho pokynů.
- Informujte zaměstnavatele, že nosíte kontaktní čočky, zvláště pokud práce vyžaduje používání ochranných prostředků na oči.
- Poznamenejte si správnou dioptrickou hodnotu čočky pro každé oko. Před nasazením čočky zkontrolujte, zda jsou dioptrie čočky uvedené na každém blistru balení správné pro dané oko.
- Nemějte typ nebo parametry čočky bez porady s očním specialistou.
- Po dlouhodobém přerušení nošení čoček se před opětovným zahájením nošení poraďte s očním specialistou.
- Dávte pozor při používání mydel, pleťových mlék, krémů, kosmetických přípravků či deodorantů, protože pokud se dostanou do kontaktu s čočkami, mohou způsobit podráždění.
- Čočky si nasazujte před naličením a vyjmějte je z očí před odličením.
- Vždy z sebou noste náhradní čočky nebo mějte po ruce náhradní brýle.
- Čočky nepoužívejte po uplynutí doby jejich použitelnosti (data expirace).

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY (možné problémy)

Při nošení kontaktních čoček mohou nastat problémy, které se mohou zpočátku projevit některými z těchto známek a příznaků:

- oční diskomfort [pocit něčeho v oku (pocit cizího tělesa); čočka je nepohodlná]
- zarudnutí oka
- pálení, štípání, svědění nebo slzení očí
- rozmazané vidění (snížená ostrost vidění)
- zrakové fenomény [citlivost na světlo (světloplachost);duhové nebo světelné kruhy kolem světla]
- podráždění (zvýšená sekrece z očí)
- bolest nebo nepohodlí, včetně bolesti hlavy
- pocit suchého oka (těžká nebo přetrvávající suchost očí)
- zánět
- zvrát
- abrazy rohovky
- edému (otoku) rohovky
- mikrobiální infekce
- ulcerózní keratitidy (rohovkového vředu)
- alergické reakce / přecitlivělosti
- toxické reakce
- vaskularizace rohovky (cév v rohovce)
- rohovkových infiltrátů (zánětlivých buněk v rohovce)
- subkonjunktivální hemoragie
- diplopie (dvójitého vidění)

Pokud jsou tyto známky, příznaky a stavy ignorovány, mohou vést k závažnějším komplikacím.

CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM

Objeví-li se některé z výše uvedených nežádoucích vedlejších účinků, okamžitě si čočky (čočky) vyjměte.

- Pokud nepohoda nebo problém přestane, důkladně čočky (čočky) prohleďte.
- Pokud je čočka jakkoli poškozená, nenasaďte ji zpátky do oka. Použijte místo ni novou čočku nebo se poraďte s očním specialistou.
- Pokud se na čočce nachází řasa nebo cizí těleso, nebo problém přetrvává a čočka se jeví jako poškozená, okamžitě ji před opětovným nasazením očistěte, opláchněte a vydezinfikujte.
- Pokud výše popsané nežádoucí vedlejší účinky po vyjmutí nebo opětovném nasazení čočky trvají dále, okamžitě čočku vyjměte, a poté se hned obraťte na očního specialistu.

Může jít o závažný stav jako infekce, rohový vřed (ulcerózní keratitida) nebo zánět duhovky. Tyto stavy by mohly rychle postupovat a vést k trvalé ztrátě zraku. Méně závažné reakce jako oděry, zabarvení epitelu a bakteriální zánět spojivek je nutné řádně léčit a ošetřit, aby se zamezilo komplikacím.

- Od občasné suchosti lze ulevit několikařím intenzivním zamrkáním nebo aplikací zvlhčujících kapek, které jsou schválené k použití na kontaktní čočky. Pokud suchost přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Jestliže se čočka přilepí (přestane se pohybovat), aplikujte několik kapek zvlhčovacího roztoku určeného pro kontaktní čočky a počkejte, dokud se čočka nezačne na oku volně pohybovat. Pokud tento problém přetrvává, poraďte se s očním specialistou.
- Pokud se čočka na oku posune ze středu, může ji být možno vrátit doprostřed oka takto:
 - zavřením víček a vrácením čočky na místo jemným masírováním;
 - jemným zamrkáním, zatímco se díváte ve směru čočky;
 - jemným posunutím decentrovaných čočky na rohovku lehkým tlakem prstu na okraj horního nebo spodního víčka.
- Pokud se vám čočka v oku roztáhne, opatrně kousky vyjměte stisknutím mezi prsty stejně jako při normálním vyjímání čočky. Pokud se zdá, že kousky čočky nepůjde vyjmout snadno, neštipete do oční tkáně. Vypláchněte oko sterilním fyziologickým roztokem a znovu zkuste kousky čočky vyjmout. Pokud to nepomůže, obraťte se na očního specialistu a požádejte o pomoc.

Další informace o tom, **CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM** během terapeutického používání, viz část **II. DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE O NOŠENÍ TERAPEUTICKÝCH ČOČEK**.

Všeočená první pomoc:

V případě stříknutí jakýchkoli chemikálií (čističích přípravků pro domácnost, zahradnických přípravků, laboratorních chemikálií atd.) do oka: • Okamžitě oči vypláchněte fyziologickým roztokem nebo vodou z vodovodu.

• Čočky vyjměte a vyhodte a ihned se obraťte na očního specialistu nebo neprodleně vyhledejte nemocniční pohotovost.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH MIMOŘÁDNÝCH UDÁLOSTÍ
Každou závažnou mimořádnou událost související s použitím tohoto zdravotnického prostředku je třeba oznámit společnosti Alcon Laboratories, Inc.:

EU - Obraťte se na místní zastoupení ve své zemi nebo na vašeho distributora společnosti Alcon.
E-mail: qa.complaints@alcon.com

Webové stránky: <https://www.alcon.com/contact-us>

Závažné incidenty by měly být také hlášeny příslušnému úřadu pro zdravotnické prostředky ve vaší zemi.

NÁVOD K POUŽITÍ

I když lze v některých jurisdikcích kontaktní čočky získat bez předpisu, měl by kontaktní čočky vždy vybrat a vyhodnotit oční specialista.

PLÁN NOŠENÍ A VÝMĚNY

Časový plán nošení a výměny by měl stanovit oční specialista na základě individuálních potřeb a fyziologického stavu uživatele. Tyto čočky lze používat k dennímu nošení (méně než 24 hodin denně v bdělém stavu) nebo k prodlouženému nepřetržitému nošení po dobu až 30 nocí, a poté vyjmout a vyhodit, nebo očistit a vydezinfikovat před opětovným nasazením, podle doporučení očního specialisty. Ne každý může dosáhnout maximální doby nošení na spaní 30 nocí po sobě.

Uživatelé, u kterých oční specialista neurčil bezpečný plán nošení, by neměli s nasazenými kontaktními čočkami spát. Čočky je třeba každý měsíc nebo častěji podle doporučení očního specialisty zlikvidovat a nahradit novým párem. Další intervaly výměny nebyly ověřeny studiemi a nedoporučují se.

POKYNY K MANIPULACI S ČOČKOU

- Před manipulací s kontaktními čočkami si vždy důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Blistrovým obalem (s novými kontaktními čočkami) před otevřením jemně zatřepete.
- Vyjměte čočku z blistru (nebo z pouzdra na ukládání kontaktních čoček, pokud jste čočky již předtím použili) tak, že si ji opatrně vyjmete do dlaně.
- Ujistěte se, že je čočka správnou stranou ven a že se chystáte použít správnou čočku pro příslušné oko.
- Před nasazením čočky prohleďte.
- Poškozené nebo nečisté čočky si nenasaďte.

POKYNY K NASAZENÍ ČOČKY

- Před manipulací s kontaktními čočkami si důkladně umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Položte si čočku na bríško pravoého nebo levého ukazováčku. Prospědníček stejné ruky přiložte k dolním řasám a stáhněte dolní víčko dolů.
- Prsty druhé ruky přitáhněte horní víčko nahoru.
- Umístěte čočku přímo na oko (rohovku) a jemně oddalte prst od čočky.
- Podívejte se dolů a pomalu pouštějte dolní víčko.
- Podívejte se rovně před sebe a pomalu pouštějte horní víčko.
- Jemně zamrkávejte.

POKYNY K VYJMUTÍ ČOČKY

- Důkladně si umyjte a opláchněte ruce a dokonale je osušte čistým ručníkem nepouštějícím vlákna.
- Několikrát intenzivně zamrkávejte.
- Dívte se nahoru a konečkem prstu posuňte čočku dolů na bilou část oka.
- Vyjměte čočku tak, že ji jemně sevřete mezi palcem a ukazováčkem. Neštipněte do oční tkáně.
- Pokud je vyndávání čočky obtížné, kápněte do oka lubrikační a zvlhčující kapky a po několika minutách zkuste čočku vyjmout znovu.
- K vyjímání čoček z pouzdra nebo z očí nikdy nepoužívejte pinzety, přísavky, ostré předměty nebo nehty.

V případě potíží s vyjmutím čočky (čočka není uprostřed nebo je poškozená) se řiďte výše uvedenými pokyny **CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM**.

ZÁKLADNÍ POKYNY K PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

Výměna čočky

- Po každém vyjmutí z oka před naplánovaným časem výměny je nutné kontaktní čočky buď vyhodit, nebo před opětovným použitím řádně očistit, opláchnout a vydezinfikovat.
- Oční specialista by měl doporučit vhodný systém ošetrování čočky a poskytnout k němu pokyny. Nemějte systém ošetrování čoček bez porady s očním specialistou.
- Přípravky pro péči o kontaktní čočky mají různé způsoby použití a návody. Abyste se vyhnuli potížím nebo poškození čoček, vždy si přečtěte a pečlivě dodržujte návod od výrobce přípravku, který používáte.
- Některé přípravky pro péči o čočky vyžadují krok promnutí a opláchnutí. V takovém případě dodržujte množství přípravku a dobu mnutí a oplachování podle návodu výrobce, abyste omezili riziko závažných očních infekcí.
- Namáčení a uchovávaní kontaktních čoček:
 - K namáčení (uchovávaní) čoček vždy používejte pouze čerstvý roztok pro péči o kontaktní čočky.
 - Doba, po kterou můžete čočky uchovat před provedením čištění, opláchnutí a dezinfekce, se bude lišit v závislosti na používáním přípravku pro péči o kontaktní čočky. Postupujte podle pokynů výrobce.
 - Starý roztok, který zbude v pouzdru, znovu nepoužívejte ani „nedolevajte“, protože opakované použití roztoku snižuje jeho dezinfekční účinek a mohlo by vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě. „Dolevání“ znamená přidání čerstvého roztoku k roztoku usazenému v pouzdře.
- Zbylý objemový přípravek pro péči o kontaktní čočky po uplynutí doby doporučené výrobem přípravku zlikvidujte.
- Nepoužívejte přípravky, které jsou určeny pouze pro tvrdé nebo tuhé plynopropustné čočky.
- Nikdy nepoužívejte tekly s roztoky pro péči o čočky nebo k dezinfekci čoček.
- K dezinfekci čoček nikdy nepoužívejte vodu, fyziologický roztok ani zvlhčující oční kapky. Tyto kapaliny čočky nevydezinfikují. Nepoužití doporučeného dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

Nošení jednorázových kontaktních čoček

- Čočky nevyžadují žádnou péči, protože se po vyjmutí z oka vyhazují.
- Čočky by se měly čistit, oplachovat a dezinfikovat pouze v nouzových situacích, kdy nejsou k dispozici náhradní čočky.

ROZTOKY PRO PÉČI O KONTAKTNÍ ČOČKY

K péči o kontaktní čočky z materiálu lotraficon A je možné používat systémy péče o kontaktní čočky, které jsou řádně indikovány k použití se silikon-hydrogelovými kontaktními čočkami. Při používání výrobků pro péči o kontaktní čočky doporučených očním specialistou se řiďte pokyny výrobce. Bylo prokázáno, že kontaktní čočky z materiálu lotraficon A jsou kompatibilní s těmito roztoky pro péči o kontaktní čočky:

- Čistící dezinfekční roztok AOSEPT™ PLUS s HydraGlyde™
- Víceúčelový dezinfekční roztok OPTI-FREE™ PureMoist™

ZÁKLADNÍ POKYNY K POUZDRU NA ČOČKY

Existují různé roztoky pro péči o kontaktní čočky a pouzdra na kontaktní čočky a jejich účely a návody k použití se liší. Některá pouzdra jsou určena výhradně k uchovávaní kontaktních čoček, zatímco jiná obsahují neutralizační disk určený pro čisticí a dezinfekční systém využívající peroxid vodíku. Pokud se čočky nenosí denně, lze je po vyčištění a vydezinfikování tímto systémem uchovávat v neotevřeném pouzdru po dobu, která se liší podle použitého roztoku a pouzdra. **Vždy dodržte pokyny výrobce přípravku pro péči o čočky, které používáte.**

- Oční specialista by měl doporučit a poskytnout pokyny k používání vhodných roztoků pro péči o čočky a pouzdra na čočky.
- Pouzdra na kontaktní čočky mohou být zdrojem šíření bakterií a vyžadují řádné čištění, sušení a výměnu, aby se zamezilo kontaminaci nebo poškození čoček:
 - Pouzdra na kontaktní čočky čistěte vhodným roztokem na kontaktní čočky a osušte podle návodu k pouzdru na kontaktní čočky. Pokyny k sušení, například na vzduchu nebo ořtením utěrkou nepouštějící vlákna, se mohou lišit podle typu pouzdra.
 - Pouzdra na kontaktní čočky vyměňujte alespoň každé 3 měsíce nebo podle doporučení jeho výrobce.
 - Speciálně navržené pouzdra na čočky, která obsahují neutralizační disk, vyměňujte podle pokynů výrobce nebo častěji, pokud očištěné a vydezinfikované čočky způsobují po nasazení na oko pálení a štípání.
 - K uchovávaní čoček ani k vyplachování pouzdra na čočky nepoužívejte vodu ani žádné nesterilní roztoky. Používejte pouze čerstvý roztok pro péči o kontaktní čočky, abyste se vyhnuli kontaminaci nebo pouzdra. Použití nesterilního dezinfekčního roztoku může vést k závažné infekci, zhoršení zraku nebo slepotě.

LIKVIDACE A RECYKLACE

Kontaktní čočky a materiál použijí na uzavření blistru vyhazujte do popelnice, nikoli do toalety nebo umyvadla. Kartónový obal a polypropylenovou (PP) plastovou vaničku blistru je třeba vyhazovat do popelnice nebo recyklovat podle místních postupů nakládání s odpadem.

OBSAH BALENÍ (jak se dodává)

Každá kontaktní čočka z materiálu lotraficon A je balena v plastovém blistru uzavřeném zatavenou fólií, který obsahuje izotonický fosfátem puřovaný roztok (PBS) a 1 % kopolymer 845 (0,2% kopolymer VP(DMAEMA) a je sterilizovaný parou.

Na blistrovém obalu jsou vyznačeny parametry čočky zahrnující její zakřivení, průměr a dioptrickou hodnotu, stejně tak číslo výrobní šarže, datum výroby a datum expirace. Etiketa na obalu může obsahovat také kód výrobku: LFA140.

Čočky se dodávají sterilní v krabčích, které obsahují až 6 jednotlivě balených, neprodyšně uzavřených čoček.

II. DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE O NOŠENÍ TERAPEUTICKÝCH ČOČEK

Při nošení k terapeutickým účelům je nutný přísný dohled očního speciality. Další informace o tom, jak toto nošení ovlivňuje zamýšleného uživatele, zamýšlený účel/použití, cílové skupiny pacientů, klinické výsledky, indikace, kontraindikace, varování, o dělat, pokud se vyskytne problém, a pokyny k použití se podíváte do části **III. DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE PRO OČNÍ SPECIALISTY**.

DŮLEŽITÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- Je důležité, aby kontaktní pokyny očního specialisty týkající se vašeho zdravotního stavu a používání terapeutických čoček. Před i během léčby prodiskutujte jakékoli otázky nebo obavy, které můžete mít.
- Váš zrak se může během léčby zhoršit. To může vyžadovat doplňující brýle pro korekci zraku a omezení běžných činností, například řízení.

Kontroly při sledování

- U pacientů, kteří nosí terapeutické čočky, je nutný přísný odborný dohled a sledování. K zajištění rekonvalescence a stálého zdraví vašich očí jsou nutné kontroly. Oční specialisti vám musí dát pokyny a plán kontrol.

Medikace

- Léky nutné k léčbě je třeba užívat opatrně pod přísným dohledem očního specialisty.

Zacházení a nošení

- Vystavení vodě může dočasně ovlivnit přiléhání čočky a vést k závažné oční infekci. Nenechte vniknout vodu do oka při koupání nebo sprchování. Při nošení terapeutických kontaktních čoček vynesete činnosti spojené s vodou jako plavání nebo koupel ve vaně.
- Aby oko zůstalo zdravé, musí se na něm čočka volně pohybovat. Pokud je čočka přilepená (přestane se na oko pohybovat), obraťte se na očního specialistu. Podle jeho doporučení případně naneste několik kapek doporučeného lubrikačního roztoku a počkejte, dokud se čočka nebude volně pohybovat.
- Před odchodem od očního specialisty musíte dostat instruktaž nasazování a vyjímání čoček.
- V některých případech bude čočky nasazovat nebo vyjmout pouze oční specialista.
- Pokud vás oční specialista poučí, že si máte čočky vyjmout, musíte před odchodem z jeho ordinace prokázat, že si čočky dovedete vyjmout, nebo mít druhou osobu, která vám je může vyjmout. Oční specialista by vám měl také poradit, jak často čočky vyjmout nebo aplikovat nově.

MOŽNÉ PROBLÉMY A CO DĚLAT

Při terapeutickém použití se může v důsledku původního onemocnění nebo vlivem nošení kontaktních čoček objevit nežádoucí vedlejší účinek. Existuje možnost, že při terapeutickém použití měkké kontaktní čočky k léčbě již nemocného nebo poškozeného oka může dojít ke zhoršení probíhajícího onemocnění či stavu, pro který jste léčeni. Oční problémy mohou rychle postupovat a vést ke ztrátě zraku.

Nadměrné slzení nebo fotofobie (citlivost na světlo), neobvyklé sekrece z oka nebo mimořádná bolest nejsou normální. Při jejich objevení nebo při jiném zhoršení vašeho stavu se ihned obraťte na očního specialistu. Je třeba nechat se vyšetřit a určit příčinu a způsob řešení potíží.

III. DOPLNĚJÍCÍ INFORMACE PRO OČNÍ SPECIALISTY

A. JINÉ NEŽ TERAPEUTICKÉ POUŽITÍ

Viz informace uvedené v části I. **VŠEOBECNÉ INFORMACE** výše.

B. TERAPEUTICKÉ POUŽITÍ

PŘEDPOKLÁDÁNÝ UŽIVATEL

Při terapeutickém použití kontaktních čoček z materiálu lotrafilcon A je nutný přísný dohled očního specialisty.

PŘEDPOKLÁDÁNÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Při nošení k terapeutickým účelům tvoří kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A fyzikální bariéru, která chrání rohovku.

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Pro terapeutické použití, podle uvážení očního specialisty, zahrnuje zamýšlená populace nositelů osoby 18 leté a starší s poškozením rohovky, které během hojení mohou nebo nemusí potřebovat korekci zraku.

KLINICKÉ VÝHODY

Při nošení k terapeutickým účelům tvoří měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A fyzikální bariéru, která chrání poškozenou rohovku, mírní bolest a umožňuje hojení rohovky.

INDIKACE (důvody k použití)

Kromě korekce zraku u zdravých očí jsou kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A vhodné také k léčebným účelům. Čočky lze použít jako bandáž na ochranu rohovky a zmírnění bolesti rohovky při léčbě poškozené rohovky.

KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A by se neměly používat k **terapeutickým účelům** při určitých zdravotních stavech nebo podmínkách okolního prostředí zjištěných očním specialistou. Patří k nim:

- Aktivní infekce oka jeho okolí nebo očních věček;
- Nedostatečný slzný film (suché oko, které zamezuje nošení kontaktních čoček)
- Hypotenze (snížená citlivost) rohovky
- Užívání jakýchkoli systémových nebo topických léků, které vadi při terapeutickém použití čočky, včetně očních léků
- Jakékoli systémové onemocnění, které se může nošením kontaktních čoček zhoršit nebo zamezuje bezpečné nošení kontaktních čoček

VAROVÁNÍ

- Při **terapeutickém použití kontaktních kontakt čoček z materiálu lotrafilcon A je nutný přísný odborný dohled.**

- Buďte opatrní, zvláště pokud je při léčbě nutné použít medikaci.

CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNÉ PROBLÉMY

Při nošení k terapeutickým účelům se mohou objevit nežádoucí vedlejší účinky způsobené původním onemocněním či poraněním nebo vlivem nošení kontaktních čoček. Existuje možnost, že by se při terapeutickém použití měkké kontaktní čočky k léčbě již nemocného nebo poškozeného oka mohlo zhoršit stávající onemocnění nebo stav.

Při objevení nebo zhoršení potíží je třeba se okamžitě obrátit na očního specialistu a postupovat podle jeho pokynů.

NAVOD K POUŽITÍ

PLÁN NOŠENÍ A VÝMĚNY

Plán nošení pro terapeutické účely musí stanovit oční specialista. Kontaktní čočky lze nosit nepřetržitě až 30 nocí nebo kratší dobu, včetně denního nošení (méně než 24 hodin v bdělém stavu), a poté vyjmout a vyhodit, nebo očistit a vydezinfikovat před opětovným nasazením, podle pokynů očního specialisty.

Oční specialista by měl poskytnout konkrétní pokyny ohledně nasazování a vyjímání čoček na základě odborného posouzení a zkušeností týkajících se konkrétního léčebného stavu. Čočky je třeba každý měsíc nebo častěji podle doporučení očního specialisty zlikvidovat a nahradit novým párem.

C. ZVLÁŠTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO OČNÍ SPECIALISTY

- Při výběru vhodného typu a parametrů čočky by měl oční specialista brát v úvahu všechny vlastnosti čočky, které mohou ovlivňovat její funkci a zdraví očí, včetně propustnosti pro kyslík, středové a periferní tloušťky a průměru optické zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikaci a diagnostický proces je třeba po jednom použití zlikvidovat a nesmí se použít u dalšího pacienta.
- Předepisující oční specialista by měl při první aplikaci pečlivě vyhodnotit zdravotní stav pacientových očí a funkční vlastnosti čočky na oku a dále je průběžně sledovat.
- Žluté barvivo fluorescein by se nemělo používat, když jsou čočky na oku. Čočky tyto barvivo absorbují a dochází ke změně jejich barvy.
- Diabetici mohou mít sníženou citlivost rohovky, a proto mají vyšší sklon k jejímu poranění a nehojí se stejně rychle či úplně jako nedibetici pacienti.

- V těhotenství, během kojení nebo při užívání perorální antikoncepce může dojít ke zrakovým změnám nebo změnám snášenlivosti čoček. U těchto pacientů by mělo být pečlivě sledováno vidění, pohodlí nebo jiné oční změny.
- Oční specialista by měl pacienta poučit, aby si čočky okamžitě vyjmul, pokud dojde k zarudnutí nebo podráždění oka.
- Než pacienti odejdou od očního specialisty, měli by být schopni rychle si čočky vyjmout, nebo by měli mít k dispozici někoho, kdo jim umí čočky vyjmout.

- Jsou nutné pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stálé zdraví pacientových očí. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu alespoň jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.
- Během prvního měsíce nepřetržitého nošení je třeba pacienty pečlivě sledovat, protože toto sledovací období může předpovědět případnou úspěšnost pacienta. Pacienti se zánětlivými reakcemi v těle časné fázi nemusí být vhodní kandidáti na nepřetržité nošení.
- Za určitých okolností kontaktní čočky pro terapeutické účely nasazuje a vyjímá pouze oční specialista. V tomto případě by pacienti měli být poučeni, aby s čočkami sami NEMANIPULOVALI.

D. POKYNY K APLIKACI

Proces aplikace měkkých kontaktních čoček z lotrafilconu A je snadný a předvídatelný, protože využívá obvyklé metody aplikace kontaktních čoček.

Charakteristiky pacientů nutné k dosažení úspěchu s měkkými kontaktními čočkami z materiálu lotrafilcon A jsou podobné jako u jiných slzných měkkých kontaktních čoček. Před aplikací je třeba se provedením důkladného vyšetření ujistit, že je pacient vhodným kandidátem na nošení měkkých kontaktních čoček. Uvažuje-li se o použití kontaktních čoček z materiálu lotrafilcon A k **neterapeutickým účelům**, je třeba aplikaci omezit na osoby bez onemocnění očí (viz **Indikace (důvody použití)** v části I. **Všeobecné informace** výše).

Předpřipíchní vyšetření má tyto cíle:

- Vyhodnotit u pacienta:
 - motivaci
 - fyzický stav (celkové zdraví)
 - schopnost porozumět rizikům a výhodám nošení kontaktních čoček
 - schopnost a ochotu dodržovat hygienické pokyny a plán nošení
- Provést oční měření pro počáteční výběr parametrů kontaktních čoček
- Získat základní klinické informace, s nimiž bude možno porovnat výsledky vyšetření pro aplikaci

Předpřipíchní vyšetření by mělo obsahovat:

- podrobnou anamnézu
- sférocylindrickou refrakci
- keratometrii
- vyhodnocení slzení
- biomikroskopi

Vyhodnocení zkušební čočky

Výběr zakřivení čočky

- První zvolená čočka by měla mít zakřivení 8.6. Vyhodnotte, zda aplikace odpovídá charakteristikám správně usazené čočky (viz níže uvedené Vyhodnocení usazení čočky). Pokud je čočka vyhodnocena jako těsná (strmá), proveďte aplikaci znovu s jinou značkovou čočkou. Pokud je čočka vyhodnocena jako volná (plochá), vyvolejte zakřivení 8.4. Pokud žádné z obou zakřivení nevyhovuje charakteristikám správně usazené čočky, proveďte aplikaci znovu s jinou značkovou čočkou.

První výběr optické mohutnosti čočky

- První vybraná optická mohutnost by se měla co nejvíce blížit pacientově refrakci a podle potřeby zohledňovat vypočtené hodnoty sférického ekvivalentu a vrcholové vzdálenosti.

Vyhodnocení usazení čočky

- Nechte čočky asi 15 minut usadit na očích. To poskytnete pacientovi čas, aby si na čočky zvykl, a čočkám, aby se ustálily.
- Vyhodnotte, jak čočky sedí a jak se na oko pohybují. Při vyhodnocení budou užitečné tyto pokyny:
 - Charakteristiky správně usazené čočky
 - Správně usazená čočka z lotrafilconu A splňuje tato kritéria:
 - Správná centrace a plné pokrytí rohovky ve všech pohledových směrech.
 - Dostatečný pohyb čočky, umožňující při mrkání při přímém pohledu nebo pohledu nahoru výměnu slz pod čočkou.
 - Uspokojivý **push-up test**
 - Zatímco se pacient se dívá přímo před sebe, přiložte ukazováček na jeho horní víčko a postkrujte okraj čočky nahoru. Přitom sledujte pohyb čočky biomikroskopem. Potom víčko stáhněte zpátky dolů a pozorujte návrat čočky.
 - Správně usazená čočka se bude pohybovat nahoru, za limbem se krátce zastaví a poté se volně vrátí do své původní polohy.
 - Pohodlí a stabilní zraková odpověď (s určenou zbytkovou sférickou refrakční vadou).
 - Charakteristiky těsného (strmého) usazení
 - Těsné nebo strmé usazení by nemělo být použito. Pokud je čočka vyhodnocena jako příliš strmá, je třeba vyhodnotit plošší čočku (s menším zakřivením), je-li k dispozici. Těsné nebo strmé usazení čočky by vykazovalo některé nebo všechny tyto charakteristiky:
 - Nedostatečný nebo žádný pohyb čočky při mrkání při přímém pohledu nebo pohledu nahoru.
 - Může být spojeno s kruhovým stlačením spojky (promáčknutím tkáně).
 - Neuspokojivý **push-up test**

- Těsné usazená čočka bude odolávat pohybu. Při úspěšném posunutí nahoru může čočka zůstat decentrována nebo se pomalu vrací do své původní polohy.
- Správná centrace.
- Dobré pohodlí.
- Měníci se vidění mezi mrknutími.
- Charakteristiky volného (plochého) usazení čočky
 - Pokud je usazení čočky vyhodnoceno jako příliš ploché, je třeba vyhodnotit strmější čočku (s větším zakřivením), je-li k dispozici. Volné usazení čočky by vykazovalo některé nebo všechny tyto charakteristiky:
 - Odstávající okraje čočky. I drobné nadzdvíhnutí okraje ukazuje na volnou čočku.
 - Menší pohodlnost. Tento náález je často jediným signálem volné čočky. Pokud se pohodlí rychle nezlepší, zkuste strmější zakřivení, je-li k dispozici.
 - Přílišný pohyb čočky při mrkání při přímém pohledu nebo pohledu nahoru.
 - Volně usazená čočka se bude pohybovat velmi snadno, daleko za limbus a případně přes pupilu nebo až za ni. Poté se velmi rychle vrátí do své původní polohy a často ještě níže.
 - Spatná centrace a odkrytí limbu při přehnaném pohybu oka.
 - Vidění může být po zamrkání rozostřené.

Obecné tipy pro aplikaci

- Zkontrolujte varování, bezpečnostní opatření a kontraindikace kontaktní čočky a vyhodnoťte zdraví očí a celkový zdravotní stav pacienta. Po potvrzení zdraví proberte s pacientem jeho zrakové potřeby a určete počáteční cívový plán nošení až do maximálně 8 nocí po sobě.
- Aby připadala v úvahu maximální doba nošení 30 nocí po sobě, jsou nutné normální zdravotní oči i dobrý celkový zdravotní stav.
- K určení počátečního plánu nošení pomůže vyhodnocení předchozího zdravotního stavu rohovky (např. vaskularizace, jizvy, dystrofie), spojivky (např. pinguecula, folikuly, papily), očního víčka (např. dysfunkce Meibomových žláz, blefaritida) nebo celkového zdravotního stavu.
- Důrazně doporučujeme zkušební aplikaci na jedno oko.
- Dobře usazená čočka bude vykazovat pohyb 0,1 až 0,5 mm.
- Při posuzování čoček z lotrafilconu A k prodlouženému nošení je důležité vyhodnotit u usazení čočky přiměřený pohyb po různé době pacientova spánku s nasazenými čočkami. Součástí těchto hodnocení by měla být následná kontrola co nejdříve po pacientově probuzení ze spánku i v jiných denních dobách. Pokud je usazení vyhodnoceno jako příliš těsné nebo volné, je nutné pacientovi provést novou aplikaci čočky, která splní kritéria správného usazení čočky.
- Během první aplikace a následných kontrol by hodnocení usazení čočky mělo obsahovat posouzení obvyklých standardů bezpečnosti a účinnosti:
 - zraková ostrost [včetně problémů jako měníci se vidění a fotofobie (citlivost na světlo)];
 - pohodlnost čočky;
 - usazeniny na čočce;
 - bulbární a tarzální spojivka (zánět a zarudnutí);
 - víčka (blefaritida, funkce Meibomových žláz);
 - rohovka [objem a kvalita slzného filmu, edém, vaskularizace, keratitida (včetně ulcerózní) a infiltráty].

Známky	Pravděpodobné příčiny
Vertikální strie v zadní rohovce	Nadměrný edém
Neovaskularizace rohovky	Nadměrný edém
Keratitis, limální hyperémie	Citlivost na přípravky pro péči o kontaktní čočky, nadměrné usazeniny na čočkách, špatné sedící čočka
Keratitis, infiltráty, hyperémie	Mikrobiální infekce; citlivost na přípravky pro péči o kontaktní čočky
Papily nebo folikuly, keratitis, hyperémie	Mikrobiální infekce; nadměrné usazeniny na čočkách; poškozená nebo špatné sedící čočka; sezónní alergie; citlivost na přípravky pro péči o kontaktní čočky

V případě zjištění, že některé známky nebo příznaky jsou spojené s nošením kontaktních čoček a nelze je korigovat jinými nápravnými opatřeními (např. změnou přípravku pro péči o kontaktní čočky), přejděte na kratší plán nošení. přeuste nošení nebo proveďte novou aplikaci jiné značky čoček.

Infekční rohovkové vředy a další mikrobiální infekce vyžadují okamžitě odstranění kontaktních čoček a okamžitou léčbu. Po vyšetření se důrazně doporučuje ukročit plán nošení a případně ukončit prodloužené nošení. V případě nejistoty v souvislosti s konkrétním pozorováním se poradte s oftalmologem.

Výběr pacientů, péče o pacienty a aplikace k terapeutickým účelům

Výběr pacientů

- Aplikaci kontaktních čoček z materiálu lotrafilcon A k terapeutickým účelům je třeba omezit na osoby s určitými neinfekčními onemocněními (viz Indikace ve výše uvedené části Terapeutické použití).
- Nikdy neaplikujte kontaktní čočky osobám s mikrobiálními infekcemi.

Péče o pacienty

Při použití kontaktních čoček z lotrafilconu A k terapeutickým účelům je nutný přísný odborný dohled a pro úspěch tohoto programu bude rozhodující pacientova spolupráce. V některých případech provádí nasazení a vyjmutí čočky pouze oční specialista. Zdůrazněte nositeli čoček důležitost dodržování plánu nošení, likvidace a následné péče, který jste předepsali. Pokud byste během sledování zjistili, že pacient nedodržuje předepsaný plán nošení a výměny čoček, doporučuje se program u pacienta přerušit. Je třeba vést pacientovy složky a monitorovat plány rutinního sledování.

Pacienty s nitroočními čočkami z materiálu lotrafilcon A je nutné pečlivě sledovat a poučit o rizicích, výhodách a správném používání čoček. Oční specialista by měl s pacientem podat možnost, že by se při terapeutickém použití měkké kontaktní čočky k léčbě již nemocného nebo poškozeného oka mohlo zhoršit stávající onemocnění nebo stav. Poněvadž v těchto případech může být rohovka již namočená, musí být pečlivě vyšetřena a nepřetržitě sledována, aby se zajistilo, že čočka nebude narušovat proces hojení.

Aplikace

Riďte se obecnými pokyny k aplikaci sférických čoček a berte v úvahu tyto další důležité informace:

- Pro účely terapeutické aplikace se usazení čočky hodnotí podle pohodlnosti pro pacienta, velikosti prostoru mezi čočkou a rohovkou, rozsahu pohybu čočky a schopnosti centrace na rohovce.
- Terapeutické prostředí lze regulovat zvyšováním nebo snižováním slzného filmu; to znamená zvětšováním nebo zmenšováním prostoru mezi čočkou a rohovkou. Výrazný pohyb čočky na rohovce může zvýšit bolest a dále narušit již poškozený epitel. V závislosti na pacientových poměrech by požadované usazení čočky mělo dovolovat pouze omezený pohyb a poskytovat přiměřený mezilehlý prostor.
- Důležitými aspekty nosních kontaktních čoček jsou správný objem a kvalita slz, které by při předpřipíchní diagnostické přípravě měly být posuzovány kriticky.
- Pacienty s nitroočními čočkami aplikovanými pro terapeutické účely je třeba během léčby pečlivě sledovat. U pacientů je třeba často vyšetřovat správné usazení čočky. U hoci je rohovky může dojít ke změně geometrického vztahu mezi okem a čočkou.
- Nutné léky je třeba užívat opatrně pod přísným dohledem očního specialisty. Usazení čočky může ovlivňovat osmootický tlak a pH roztoků, proto může být nutné po aplikaci doporučeného lubrikačního roztoku čočku vyjmout.

ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITÝ V OZNAČENÍ VÝROBKU

ZKRATKA / SYMBOL	VYSVĚTLENÍ
BC	Zakřivení
DIA	Průměr
PWR:	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka optické mohutnosti čočky)
L	Levá
R	Pravá
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon / dimethylaminoethyl metakrylát
	Značka licence pro obalový odpad
LOT	Číslo šarže
	Použití do data
EXP	Datum expirace (použitelné do)
	Systém jedné sterilní bariéry
STERILE	Sterilizováno parou
CE	Evropská značka shody
	Angličtina (příklad dvoumístného kódu jazyka)
	Pozor (výstraha)
	Čtěte návod k použití nebo elektronický návod k použití.
	Pokud je blistr poškozen, nepoužívejte a postupujte podle návodu k použití.
	Výrobce
	Datum výroby
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Unikátní identifikátor zdravotnického prostředku
	NEVYHAZUJTE ČOČKY DO TOALETY NEBO DŘEŽU
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licenci nebo na jeho objednávku.

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

0123

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgie

Dovozce:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Německo

Alcon

Datum vydání: 2024-02
900479517-0224

Tento leták s **návodem k použití** je k dispozici také na webových stránkách společnosti Alcon: www.ifu.alcon.com.

© 2024 Alcon Inc.

¹ 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.

² 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.



900479517-0224



GEbruiksAANWIJZING

DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR CONSUMENTEN EN OOGZORGSPESIALISTEN OVER HET GEBRUIK EN DE VEILIGHEID VAN HET PRODUCT. LEES DEZE AANDACHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZODAT U HEM LATER NOG KAN RAADPLEGEN. CONTACTLENZEN DIENEN ALTIJD TE WORDEN AangepAST DOOR EEN OOGZORGSPESIALIST. HET IS BELANGRIJK DE AANWIJZINGEN VAN DE OOGZORGSPESIALIST EN ALLE INSTRUCTIES OP DE VERPAKKING OP TE VOLGEN VOOR EEN CORRECT GEBRUIK VAN CONTACTLENZEN.

I. ALGEMENE INFORMATIE

PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

Sferische contactlenzen:

- AIR OPTIX™ NIGHT & DAY™ AQUA en AIR OPTIX™ EX (Itrafalcon A) zachte contactlenzen

PRODUCTBESCHRIJVING

Het lensmateriaal bestaat voor ongeveer 24% uit water en voor 76% Itrafalcon A, een fluorsilicone bevattende hydrogel die aan het oppervlak is behandeld. Het kleurendadditief polyethylacrylate is aan het lensmateriaal toegevoegd om een lichtblauwe kleur van rand tot rand te creëren (handling tint) zodat de lenzen gemakkelijker te zien zijn bij het hanteren.

TECHNISCHE PRESTATIEKENMERKEN

Lenzeigenschappen

• Refractieve Index (gehydrateerd):	1,43
• Lichttransmissie:	> 98% (varieert met de sterkte)
• Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk):	140 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml x mm Hg), gemeten bij 35°C (intrinsieke Dk – Coulometrische methode)
• Watergehalte:	24% per gewicht in normale zoutoplossing

Beschikbare lensparameters

• Diameter:	13,8 mm
• Basiscurve:	8,4 mm; 8,6 mm
• Sterkten:	Plano Minus: -0,25 D tot -8,00 D (per 0,25 D) -8,50 D tot -10,00 D (per 0,50 D) Plus: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)

Omschrijving: de beschikbaarheid van producten en parameters kan per land verschillend zijn.

BEOOGD DOEL / GEBRUIK

De contactlenzen functioneren als een brekingsmedium om lichtstralen op het netvlies te bundelen en zo het zicht te corrigeren.

DOELGROEPEN

De beoogde drageroppositie voor Itrafalcon A (sferische) contactlenzen bestaat uit personen van 18 jaar en ouder met gezonde ogen die zichtcorrectie (myopie of hyperopie) nodig hebben, bij wie deze lenzen goed aangepast kunnen worden en die in staat zijn de instructies voor het dragen, verzorgen en veiligheid te begrijpen en op te volgen (of die een zorgverlener hebben die in hun plaats kan handelen).

KLINISCHE VOORDELEN

Itrafalcon A contactlenzen met refractieve sterkte verbeteren het gezichtsvermogen bij personen met myopie of hyperopie.

INDICATIES (Gebruik)

Itrafalcon A (sferische) contactlenzen zijn aangepast voor de optische correctie van refractieve ametropie (myopie of hyperopie) bij personen met gezonde ogen met minimaal astigmatisme dat het gezichtsvermogen niet verstoort.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet gebruiken)

Itrafalcon A contactlenzen mogen voor **zichtcorrectie** niet worden gedragen in combinatie met bepaalde gezondheids- of omgevingsfactoren. Factoren die het veilig dragen van contactlenzen kunnen belemmeren of verstoren, zijn onder andere:

- Allergie, ontsteking, infectie of irritatie in of rond de ogen of oogleden
- Ontoereikende traanfilm (droge ogen die het dragen van contactlenzen verstoren)
- Hypo-esthesie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Gebruik van bepaalde systemische of topische geneesmiddelen die het dragen van contactlenzen verstoort, inclusief oogmedicatie.
- Elke systemische ziekte die kan verergeren door of het veilig dragen van contactlenzen verstoort.
- Als de ogen rood of geïrriteerd worden

Raadpleeg een oogzorgspecialist specifiek over deze of andere aandoeningen.

WAARSCHUWINGEN

- Het is aangebevolen dat het risico op ulceratieve keratitis (een ernstige oogziekte) groter is bij dragers van lenzen voor langdurig gebruik dan bij dragers van lenzen voor dagelijks gebruik.
- Ernstige oogproblemen, inclusief hoornvlieszweren (ulceratieve keratitis), kunnen zich snel ontwikkelen en leiden tot verlies van gezichtsvermogen.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen in of roken, verhoogt verder het risico op ulceratieve keratitis bij contactlenzdragers.^{1,2}

- Als een lensdrager ongemak aan het oog, een gevoel van een vreemd voorwerp in het oog, overmatig tranen, veranderingen in het gezichtsvermogen, roodheid van het oog of andere oogproblemen ervaart, moet de persoon worden geïnstrueerd de lenzen onmiddellijk uit te nemen en meteen contact op te nemen met een oogzorgspecialist.

- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen leiden tot ernstig oogletsel. Het is essentieel de aanwijzingen van de oogzorgspecialist en alle instructies op het etiket voor een correct gebruik van contactlenzen en lensverzorgingsproducten op te volgen.
- Niet-steriele vloeistoffen (dit wil zeggen, leidingwater, gedestilleerd water, zelfgemaakte zoutoplossing of speeksel) mogen niet worden gebruikt als vervanging voor enig onderdeel van het lensverzorgingsproces. Het gebruik van leiding- en gedestilleerd water is in verband gebracht met *Acanthamoeba* keratitis, een hoornvliesinfectie die resistent is tegen behandeling en genezing.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET HANTEREN EN DRAGEN VAN LENZEN

- Controleer elke dag uw ogen om zeker te zijn dat ze er goed uitzien, comfortabel aanvoelen en dat uw zicht helder is.
- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig verzegeld is. Dit kan productbesmetting veroorzaken, wat kan leiden tot een ernstige ooginfectie.
- Als een blisterverpakking per ongeluk wordt geopend voordat de lens bedoeld is voor gebruik, moet de lens in een schone lenshouder worden bewaard. Omdat niet alle lensverzorgingsproducten hetzelfde zijn, moet u de gebruiks-aanwijzing van de fabrikant volgen om de lens te bewaren, te reinigen en te desinfecteren voordat u hem draagt.
- In het belang van het behoud van de gezondheid en veiligheid van uw ogen, dient het draagschema van de lenzen te worden bepaald door een oogzorgspecialist. Draag de contactlenzen (Itrafalcon A) niet tijdens het slapen tenzij een oogzorgspecialist een schema voor langdurig dragen heeft bepaald. Overschrijd nooit het bepaalde draagschema ongeacht het feit dat de lenzen comfortabel aanvoelen. Als u dit wel doet, kan het risico op bijwerkingen toenemen.
- Laat uw lenzen nooit door iemand anders dragen. Dit kan micro-organismen verspreiden, wat tot ernstige ooggezondheidsproblemen zou kunnen leiden.
- Laat contactlenzen nooit in contact komen met niet-steriele vloeistoffen (inclusief leidingwater en speeksel) aangezien microbiële besmetting kan optreden. Dit kan tot permanente oogbeschadiging leiden.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing of bevochtighingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze vloeistoffen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfectievloeistof kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.
- Raadpleeg een oogzorgspecialist voordat u lenzen draagt tijdens sportactiviteiten, inclusief zwemmen en watergerelateerde activiteiten. Blootstelling aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en bubbelbaden kan het risico op ooginfecties verhogen, inclusief maar niet beperkt tot *Acanthamoeba* keratitis.
- Verwijder en gooi lenzen weg die aan schadelijke of irriterende dragen werden blootgesteld.
- Gooi een contactlens die uitgedroogd of beschadigd is weg. Vervang deze door een verse nieuwe lens.
- Contactlenzdragers worden aanbevolen hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar te bezoeken, of zoals aangegeven.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, vooral als u voor uw werk oogbescherming moet gebruiken.
- Noteer de juiste lenssterkte voor elk oog. Controleer vóór het inbrengen van de lens of de lenssterkte op elke blisterverpakking correct is voor dat oog.
- Verander niet van lensstijpe of parameters zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van lenzen voor langere tijd wordt onderbroken, dient u de oogzorgspecialist te raadplegen voordat u het dragen hervat.
- Wees voorzichtig met het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodoranten aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen in voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Nemen altijd reserve-lenzen met u mee of zorg ervoor dat u een bril ter beschikking hebt.
- Gebruik geen lenzen na de vervaldatum.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen)

Problemen kunnen optreden bij het dragen van contactlenzen, en kunnen zich eerst voordoen als een of meer van de volgende tekenen en symptomen:

- Ongemak in het oog (gevoel van het oog (vreemde lichaamssensatie); oncomfortabele lens)
- Roodheid van het oog
- Brandende, prikkende, juckende of tranende ogen
- Wazig zien (verminderde gezichtsscherpte)
- Visuele stormen (lichtgevoeligheid (fotofobie); regenbogen of halo's rond lichtbronnen)
- Irritatie (toegenomen oogafscheiding)
- Pijn of ongemak, inclusief hoofdpijn
- Gevoel van droge ogen (ernstige of aanhoudende droogheid van de ogen)
- Ontsteking
- Duizeligheid

Deze tekenen en symptomen kunnen verband houden met meerdere aandoeningen, waaronder:

- Verminderd zicht (tijdelijk of permanent)
- Abrasie van het hoornvlies
- Hoornvliesoedeem (zwelling)
- Microbiële infectie
- Ulceratieve keratitis (hoornvlieszweer)
- Allergische reactie / overgevoeligheid
- Toxische reactie
- Corneale vascularisatie (bloedvaten in het hoornvlies)
- Cornea-infiltraten (ontstekingscellen in het hoornvlies)
- Subconjunctivale bloeding
- Diplopie (dubbeltzien)

Indien deze tekenen, symptomen en aandoeningen worden geëerd, kunnen deze leiden tot ernstigere complicaties.

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

Als een van bovengenoemde ongewenste bijwerkingen zich voordoet, neem de lens (lenzen) onmiddellijk uit.

- Als het ongemak of probleem stopt, kijk dan goed naar de lens (lenzen).
- o Als een lens op één of andere manier beschadigd is, plaats deze dan niet terug op het oog. Vervang ze door een nieuwe lens of raadpleeg uw oogzorgspecialist.
- o Als een lens vuil is, een wimper of een vreemd voorwerp bevat, of als het probleem stopt en de lens onbeschadigd lijkt, reinig, spoel en desinfecteer de lens grondig voordat u deze opnieuw inbrengt.
- Als de bovengenoemde ongewenste bijwerkingen aanhouden na het uithalen of bij het opnieuw inbrengen van de lens, neem de lens onmiddellijk uit en neem direct contact op met uw oogzorgspecialist.

Er kan sprake zijn van een ernstige aandoening zoals een infectie, hoornvlieszweer (ulceratieve keratitis) of iritis. Deze aandoeningen kunnen snel erger worden en leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuring van het epithel en bacteriële conjunctivitis moeten in een vroeg stadium correct worden behandeld om complicaties te vermijden.

Occasionele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knippen of door het gebruik van bevochtighingsdruppels die goedgekeurd zijn voor gebruik met zachte contactlenzen. Raadpleeg een oogzorgspecialist als de droogheid aanhoudt.

- Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng enkele bevochtighingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij begint te bewegen op het oog. Als het probleem aanhoudt, raadpleeg een oogzorgspecialist.
- Als een lens op het oog verschuift, kan deze terug in de centrale positie worden gebracht door:
 - o Uw oogleden te sluiten en de lens voorzichtig op zijn plaats te masseren, of
 - o In de richting van de lens te kijken en zachtjes te knippen, of
 - o Voorzichtig de verschoven lens op het hoornvlies te duwen met een lichte vingerdruk op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
- Als een lens in uw oog scheurt, verwijder voorzichtig de stukjes door ze samen te knippen zoals u normaal doet bij het uithalen van een lens. Als de lensstukjes niet gemakkelijk zijn te verwijderen, knip dan niet in het oogweefsel. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de lensstukjes te verwijderen. Als dit niet helpt, neem contact op met uw oogzorgspecialist for hulp.

Voor aanvullende informatie over **WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** tijdens therapeutisch gebruik, zie deel **II. AANVULLENDE INFORMATIE VOOR THERAPEUTISCH DRAGEN VAN LENZEN**.

Algemene noodgevallen:

- Als chemicaliën van welke aard dan ook (huishoudelijke producten, vloeistoffen voor de tuin, laboratoriumchemicaliën, enz.) in de ogen worden gespat:
- Spoel de ogen onmiddellijk met een zoutoplossing of leidingwater.
- Neem de lenzen uit en gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist of ga meteen naar de spoedafdeling van een ziekenhuis.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident gerelateerd aan het gebruik van dit medisch hulpmiddel moet worden gemeld aan Alcon Laboratories Inc.:

Neem contact op met uw lokaal Alcon kantoor of uw Alcon distributeur

Email: qa.complaints@alcon.com

Ernstige incidenten moeten ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen van uw land.

GEbruiksAANWIJZING

Hoewel contactlenzen in sommige rechtsgebieden zonder voorschrift te verkrijgen zijn, moeten ze om veiligheidsredenen aangepast en beoordeeld worden door een oogzorgspecialist.

DRAAG- EN VERVANGINGSSCHEMA

Het draag- en vervangingschema moeten worden bepaald door een oogzorgspecialist op basis van de individuele behoeften en fysiologische omstandigheden van de lensdrager. De lenzen mogen worden gebruikt voor dagelijks dragen (minder dan 24u per dag wanneer wakker) of voor langdurig dragen tot 30 opeenvolgende nachten. De lenzen moeten worden verwijderd en weggegooid of gereinigd en gedesinfecteerd worden voor ze opnieuw worden ingedragen, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist. Niet iedereen kan lenzen dragen tijdens het slapen of de maximale draagtijd van 30 opeenvolgende nachten bereiken.

Gebruikers die niet door een oogzorgspecialist werden geëvalueerd voor het bepalen van een veilig draagschema, mogen niet slapen tijdens het dragen van de lenzen. Lenzen moeten elke maand, of vaker zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist, worden weggegooid en vervangen worden door een nieuw paar. Latere vervangperiodes zijn niet onderzocht en worden niet aanbevolen.

INSTRUCTIES VOOR HET HANTEREN VAN DE LENZEN

- Was uw handen altijd grondig, spoel ze goed af en droog ze volledig met een schone, pluisvrije handdoek voordat u uw contactlenzen aanraakt.
- Was u de lenzen uit de blisterverpakking (met een verse nieuwe lens) vóór het openen
- Neem de lens uit de blisterverpakking (of de lenshouder voor eerder gedragen lenzen) door de inhoud voorzichtig in de handpalm te gieten.
- Let erop dat de lens niet binnensteubten zit en dat u de juiste lens voor elk oog heeft.
- Controleer de lenzen voordat u ze inbrengt.
- De lenzen niet inbrengen als ze beschadigd of vuil zijn.

INSTRUCTIES VOOR HET INBRENGEN VAN DE LENZEN

- Was uw handen grondig, spoel ze goed af en droog ze volledig met een schone, pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een lens op het topje van de rechter- of linkervijvinger. Plaats de middelvinger van dezelfde hand dicht bij de oogrand wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van de andere hand om het bovenste ooglid naar boven te trekken.
- Plaats de lens rechtstreeks op het oog (hoornvlies) en rol uw vinger voorzichtig weg van de lens.
- Kijk naar beneden en laat het onderste ooglid langzaam los.
- Kijk recht vooruit en laat het bovenste ooglid langzaam los.
- Knipper zachtjes met de ogen.

INSTRUCTIES VOOR HET UITHALEN VAN DE LENZEN

- Was uw handen grondig, spoel ze goed af en droog ze volledig met een schone, pluisvrije handdoek.
- Knipper een aantal keer volledig.
- Kijk omhoog en schuif de lens met het topje van uw vinger omlaag naar het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door deze voorzichtig tussen duim en wijsvinger te knippen. Knip niet in het oogweefsel.
- Als de lens moeilijk te verwijderen is, breng een bevochtighingsdruppel aan en probeer het een enkele minuten opnieuw.
- Gebruik nooit pinnetten, zuignapen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om lenzen uit de lenshouder of ogen te nemen.
- Als u problemen ervaart bij het uithalen van de lenzen (verschoven of beschadigde lens), zie **WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET** hierboven.

BASISINSTRUCTIES VOOR DE VERZORGING VAN LENZEN

Dragen van vervanglenzen

- Elke keer dat lenzen uit het oog worden gehaald vóór het geplande tijdstip van vervanging, moeten ze worden weggegooid of goed worden gereinigd, gespoeld en gedesinfecteerd voordat ze opnieuw worden gebruikt.
- o De oogzorgspecialist moet een geschikt lensverzorgingssysteem aanbevelen en instructies geven voor het gebruik ervan. Verander het lensverzorgingssysteem niet zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- o Lensverzorgingsproducten hebben verschillende toepassingen en instructies. Om oogproblemen of schade aan uw lenzen te vermijden, dient u altijd de instructies van de fabrikant voor het (de) gebruikte product(en) te lezen en zorgvuldig op te volgen.
- o Sommige lensverzorgingsproducten vereisen een wrijf- en spoelstap. Volg in dat geval de instructies van de fabrikant van de lensverzorgingsproducten voor de hoeveelheid vloeistof en de wrijf- en spoeltijd om het risico op ooginfectie te verminderen.
- Lenzen weken en bewaren
- o Gebruik alleen een verse contactlensvloeistof elke keer wanneer u uw lenzen laat weken [bewaart].
- o Hoe lang je lenzen kunt bewaren voordat reiniging, spoeling en desinfectie moeten worden herhaald, hangt af van het gebruikte lensverzorgingsproduct.
- o Volg de instructies van de fabrikant.
- o Oude vloeistof die in de lenshouder is achtergebleven mag u niet hergebruiken of "bijvullen" ("top off") omdat het hergebruik van de vloeistof de effectiviteit van lensdesinfectie vermindert en kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid. "Top off" betekent het toevoegen van verse vloeistof aan de vloeistof die nog in uw houder zit.
- Gooi na het openen van een lensverzorgingsproduct de resterende oplossing weg na de periode die wordt aanbevolen door de fabrikant van het product.
- Gebruik geen producten die enkel voor harde of harde zuurstofdoorlaatbare lenzen bedoeld zijn.
- Gebruik nooit hitte met lensvloeistoffen of om lenzen te desinfecteren.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing of bevochtighingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze vloeistoffen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfectievloeistof kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.

Eenmalig gebruik (continue draag, gedurende max. 30 nachten)

- Lensonderhoud is niet aangewezen, aangezien lenzen worden weggegooid zodra ze uit het oog worden gehaald.
- Lenzen mogen alleen in noodgevallen gereinigd, gespoeld en gedesinfecteerd worden als er geen vervanglenzen beschikbaar zijn.

LENZENVLOEISTOFFEN

Lensverzorgingsystemen die geschikt zijn voor zachte contactlenzen van silicone hydrogel mogen ook worden gebruikt voor Itrafalcon A contactlenzen. Volg de instructies van de fabrikant voor de lensverzorgingsproducten aanbevolen door de oogzorgspecialist. Het is aangebevolen dat Itrafalcon A contactlenzen compatibel zijn met de volgende lensvloeistoffen:

- AOSEPT™ PLUS met HydraGlyde™ reinigings- en desinfectievloeistof
- OPTI-FREE™ PureMoist™ Multifunctionele desinfectievloeistof

BASISINSTRUCTIES VOOR DE LENSHOUDER

Lensvloeistoffen en contactlenshouders variëren en hebben verschillende doeleinden en gebruiksinstructies. Sommige lenshouders zijn uitsluitend bedoeld voor het bewaren van contactlenzen, terwijl andere speciaal ontworpen zijn met een neutraliserende schijf voor gebruik met reinigings- en desinfectiesystemen op basis van waterstofperoxide. Lenzen die niet dagelijks worden gedragen, kunnen gereinigd en gedesinfecteerd in de ongeopende houder worden bewaard voor een periode die varieert naargelang de gebruikte lensvloeistof en lenshouder. **Volg altijd de instructies van de fabrikant voor de gebruikte lensverzorgingsproducten.**

- De oogzorgspecialist moet de geschikte lensverzorgingsvloeistof(en) en lenshouder aanbevelen en instructies geven voor het gebruik ervan.
- Contactlenshouders kunnen een bron van bacteriegroei zijn en moeten op de juiste manier gereinigd, gedroogd en vervangen worden om besmetting of schade aan de lenzen te vermijden.

- o Maak de contactlenshouders schoon met een geschikte lensvloeistof en droog ze volgens de instructies van de lenshouder. Drooginstructies zoals aan de licht dragen of afdrogen met een pluisvrije handdoek kunnen variëren afhankelijk van de gebruikte lenshouder.
- o Vervang contactlenshouders minstens eenmaal om de 3 maanden of zoals aanbevolen door de fabrikant van de lenshouder.

- o Vervang speciaal ontwikkelde lenshouders met een neutraliserende schijf volgens de instructies van de fabrikant, of eerder indien de gereinigde en gedesinfecteerde lenzen een branderig en prikkend gevoel veroorzaken.
- o Bewaar uw lenzen niet in, of spoel uw lenshouder niet af met water of een andere niet-steriele vloeistof. Gebruik alleen verse lensvloeistof om besmetting van uw lenzen of lenshouder te vermijden. Het gebruik van een niet-steriele vloeistof kan leiden tot een ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.

AFVAL EN RECYCLAGE

Gooi de contactlenzen in de afvalbak, niet in het toilet of wastafel. De kartonnen verpakking, het polypropyleen (PP) plastic omhulsel en de folie van de blisterverpakking moeten in de afvalbak worden gedeponeerd of worden gerecycled volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.

INHOUD VAN DE VERPAKKING (Hoe geleverd)

Elke Itrafalcon A lens is wordt geleverd in een folie verzegelde plastic blisterverpakking die een isotone fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) met 1% Copolymeer 845 (0,2% VPDI/MAEMA Copolymeer) bevat, en is gesteriliseerd met stoom.

De blisterverpakking is gemarkeerd met de lensparameters waaronder basiscurve, diameter en dioptriestrkte, evenals het fabricage lotnummer, fabricagedatum en vervaldatum. Het etiket op de verpakking kan ook een productcode bevatten: LFA140.

Lenzen worden steriel geleverd in kartonnen verpakking die tot 6 individueel verpakte contactlenzen bevatten.

II. AANVULLENDE INFORMATIE VOOR THERAPEUTISCH LENSDRAGEN

Therapeutisch gebruik vereist nauwe supervisie en toezicht door een oogzorgspecialist. Voor aanvullende informatie over hoe dit invloed heeft op de Beoogde Gebruiker, Beoogd doelgebruik, Patiëntendoeelgroepen, Klinische voordelen, Indicaties, Contra-indicaties, Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen, Wat te doen als zich een probleem voordoet en Gebruiksaanwijzingen, zie rubriek **III. AANVULLENDE INFORMATIE VOOR OOGZORGSPESIALISTEN**.

BELANGRIJKE VOORZORGSMAATREGELEN

- Het is belangrijk dat u de instructies van uw oogzorgspecialist met betrekking tot uw aandoening en het gebruik van therapeutische lenzen nauwkeurig opvolgt.
- Bespreek zowel voor als tijdens de behandeling alle vragen of zorgen die u hebt.
- Tijdens de contactlensbehandeling kan uw gezichtsvermogen verminderd zijn. Hierdoor kan een extra bril nodig zijn om het zicht te corrigeren en kunnen uw dagelijkse activiteiten, zoals autorijden, beperkt worden.

Vervolgbezoeken

- Patiënten die therapeutische lenzen dragen, hebben nauw professioneel toezicht en controle nodig. Vervolgbezoeken zijn noodzakelijk om uw herstel en de blijvende gezondheid van uw ogen te garanderen. Uw oogzorgspecialist moet u instructies en een schema voor vervolgbezoeken geven.

Medicatie

- Medicatie die nodig is voor de behandeling moet met de nodige voorzichtigheid en onder nauw toezicht van de oogzorgspecialist worden gebruikt.

Hanteren en dragen

- Blootstelling aan water kan de pasvorm van de lens tijdelijk beïnvloeden en tot een ernstige ooginfectie leiden. Zorg dat er geen water in de ogen komt tijdens het baden of douchen. Stop met wateractiviteiten zoals zwemmen of het gebruik van bubbelbaden als u contactlenzen draagt voor therapeutisch gebruik.
- Voor een gezond oog moet de lens vrij op het oog kunnen bewegen. Als een lens blijft plakken (niet meer op het oog beweegt), neem dan contact op met uw oogzorgspecialist. Breng enkele druppels van de aanbevolen bevochtighingsvloeistof aan, als u daarvoor instructies krijgt. Wacht tot de lens vrij kan bewegen.
- Voordat u de praktijk van de oogzorgspecialist verlaat, moet u instructies krijgen over het inbrengen en uithalen van lenzen.

- In sommige gevallen zal enkel de oogzorgspecialist de lenzen inbrengen en uitnemen.
- Als uw oogzorgspecialist u de instructies geeft de lenzen uit te nemen, moet u, voordat u de praktijk verlaat, aantonen dat u in staat bent de lenzen onmiddellijk uit te nemen of dat iemand anders beschikbaar is om dit voor u te doen. De oogzorgspecialist moet u ook adviseren hoe vaak u uw lenzen moet uitnemen en/of u een nieuwe lens moet inbrengen.

MOGELIJKE PROBLEMEN EN WAT TE DOEN

Tijdens therapeutisch gebruik kan een ongewenste bijwerking te wijten zijn aan de oorspronkelijke ziekte of aandoening of aan de gevolgen van het dragen van een contactlens als bandage. Het is mogelijk dat de bestaande ziekte of aandoening waarvoor u wordt behandeld, verergert wanneer een zachte contactlens wordt gebruikt om eens reeds ziek of beschadigd oog te behandelen. Oogproblemen kunnen snel erger worden en leiden tot verlies van gezichtsvermogen. Overmatig tranen of fotofobie (gevoeligheid voor licht), ongewone ooggevoelens of extreme pijn zijn niet normaal. Als een van deze symptomen optreedt of als uw aandoening op een andere manier verslechtert, neem dan onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist. U moet worden onderzocht om te bepalen wat de oorzaak is en wat u moet doen.

III. AANVULLENDE INFORMATIE VOOR OOGZORGSPESIALISTEN

A. NIET-THERAPEUTISCH GEBRUIK

Zie de informatie vermeld onder **I. ALGEMENE INFORMATIE** hierboven.

B. THERAPEUTISCH GEBRUIK

BEOOGDE GEBRUIKER

Lotrafalcon A contact lenzen zijn uitsluitend bedoeld voor therapeutisch gebruik door getrainde oogzorgspecialisten.

BEOOGD DOEL / GEBRUIK

Bij therapeutisch gebruik vormen lotrafalcon A contactlenzen een fysieke barrière om het hoornvlies te beschermen.

PATIENTENDOELGROEPEN

Voor therapeutisch gebruik, zoals bepaald door de oogzorgspecialist, omvat de beoogde dragerpopulatie personen van 18 jaar en ouder met hoornvliesbeschadiging die al dan niet een zichtcorrectie nodig hebben tijdens de genezing.

KLINISCHE VOORDELEN

Bij therapeutisch gebruik bieden lotrafalcon A zachte contactlenzen een fysieke barrière om beschadigd hoornvlies te beschermen, pijn te verlichten en hoornvlies te laten genezen.

INDICATIES (Gebruik)

Naast zichtcorrectie bij gezonde ogen zijn lotrafalcon A contactlenzen ook geïndiceerd voor therapeutisch gebruik. De lenzen kunnen worden gebruikt als bandage om het hoornvlies te beschermen, om pijn te verlichten bij de behandeling van patiënten met hoornvliesschade.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

Lotrafalcon A contactlenzen voor therapeutisch gebruik mogen niet gebruikt worden in combinatie met bepaalde gezondheids- of omgevingsfactoren zoals bepaald door de oogzorgspecialist. Deze omvatten:

- Actieve infectie in of rond de ogen of oogleden
- Ontstekende traanfilm (droge ogen die het dragen van contactlenzen verstoren)
- Hypo-esthetie van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van bepaalde systemische of topische geneesmiddelen die het therapeutisch gebruik van de lens verstoort, inclusief oogmedicatie
- Elke systemische ziekte die kan verergeren, of het veilig dragen van contactlenzen verstoort

WAARSCHUWINGEN

- **Nauw professioneel toezicht is noodzakelijk voor therapeutisch gebruik van lotrafalcon A zachte contactlenzen.**

- Wees voorzichtig, vooral wanneer de behandeling het gebruik van geneesmiddelen omvat.

WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDOET

- Tijdens therapeutisch gebruik kan een ongewenste bijwerking te wijten zijn aan de oorspronkelijke ziekte of verwonding of aan de gevolgen van het dragen van contactlenzen. Het is mogelijk dat de bestaande ziekte of aandoening verergert wanneer een zachte contactlens voor therapeutisch gebruik wordt gebruikt om een reeds ziek of beschadigd oog te behandelen.
- Als er problemen optreden of verergeren, moet de drager geïnstrueerd worden onmiddellijk contact op te nemen met de oogzorgspecialist en de verstrekte aanwijzingen op te volgen.

GEBRUIKSAANWIJZING

DRAAG- EN VERVANGINGSCHEMA

Het draagschema voor therapeutisch gebruik moet door de oogzorgspecialist bepaald worden. De contactlenzen kunnen tot 30 nachten doorlopend worden gedragen, of voor kortere periodes, inclusief dagelijks dragen (minder dan 24 uur per dag wanneer wakker) en moeten na het uitnemen worden weggegooid of gereinigd en gedesinfecteerd voor ze opnieuw worden ingebracht, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.

De oogzorgspecialist moet specifieke instructies geven voor het inbrengen en uitnemen van lenzen op basis van professioneel oordeel en expertise met betrekking tot de specifieke aandoening die wordt behandeld. Lenzen moeten elke maand of vaker, indien aanbevolen door de oogzorgspecialist, worden weggegooid en vervangen door een nieuw paar.

C. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE OOGZORGSPESIALIST

- Bij het selecteren van een geschikt lensontwerp en parameters moet de oogzorgspecialist rekening houden met alle leuenseigenschappen die de lensprestaties en de ooggezondheid kunnen beïnvloeden, zoals zuurstofdoorlaatbaarheid, centrale en perifere dikte en diameter van de optische zone.
- Profielen voor aanpas- en diagnoseleinden moeten na één keer gebruik worden weggegooid en mogen niet van patiënt tot patiënt worden hergebruikt.
- De ooggezondheid van de patiënt en de prestaties van de lens op het oog moeten bij de eerste afgifte zorgvuldig worden geëvalueerd en voortdurend worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluoresceïne, een gele kleurstof, mag niet worden gebruikt terwijl de lenzen zich in het oog bevinden. De lenzen absorberen deze kleurstof en vlekken.
- Diabetes! kunnen een verminderde gevoeligheid van het hoornvlies hebben en zijn dus vatbaarder voor hoornvliessleten en genezen niet zo vlug of volledig als niet-diabetici.
- Veranderingen in zicht en lenstolerantie kunnen optreden tijdens de zwangerschap, borstvoeding of het gebruik van orale contraceptiva. Deze patiënten moeten nauwlettend in het oog gehouden worden op verandering in zicht, comfort of andere veranderingen in het oog.
- Oogzorgspecialisten moeten de patiënt instrueren de contactlenzen onmiddellijk uit te nemen als het oog rood of geïrriteerd wordt.
- Voordat de patiënten de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk uit te nemen of iemand beschikbaar hebben die de lenzen voor hen kan uitnemen.
- Regelmatige oogonderzoeken zijn noodzakelijk om de voortdurende ooggezondheid van de patiënten te verzekeren. Alcon raadt patiënten aan om hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar te bezoeken, of vaker zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.
- Patiënten moeten tijdens de eerste maand van continu dragen nauwlettend in de gaten worden gehouden, omdat deze observatieperiode het uiteindelijk succes van de patiënt kan voorspellen. Mensen met ontstekingsreacties tijdens deze eerste fase zijn mogelijk geen geschikte kandidaten voor continu dragen.
- Voor therapeutisch gebruik zal enkel de oogzorgspecialist in sommige gevallen de lenzen inbrengen en uitnemen. In dit geval dienen de patiënten geïnstrueerd te worden de lenzen NIET zelf te hanteren.

D. RICHTLIJNEN VOOR HET AANPASSEN

Het aanpassen van zachte lotrafalcon A contactlenzen is eenvoudig en voorspelbaar, aangezien de conventionele methoden voor het aanpassen van contactlenzen van toepassing zijn.

De patiëntkenmerken die nodig zijn om succes te behalen met lotrafalcon A zachte contactlenzen zijn vergelijkbaar met die van andere sferische zachte contactlenzen. Om er zeker van te zijn dat de patiënt een geschikte kandidaat is voor het dragen van zachte contactlenzen, moet een grondig vooronderzoek worden uitgevoerd. Wanneer lotrafalcon A zachte contactlenzen voor niet-therapeutisch gebruik worden overwogen, moet het aanpassen worden beperkt tot personen met gezonde ogen (zie **Indicaties (Gebruik)** onder **I. Algemene informatie** hierboven).

Een vooronderzoek is noodzakelijk om:

- de patiënt te beoordelen op:
 - o motivatie
 - o fysieke toestand (algemene gezondheid)
 - o het in staat zijn om de risico's en voordelen van het dragen van contactlenzen te begrijpen
 - o in staat en bereid zijn om instructies in verband met hygiëne en draagschema op te volgen
- Oogmetingen uit te voeren voor de eerste selectie van de contactlensparameters
- Klinische basisinformatie te verzamelen waarmee de onderzoeksresultaten na de aanpassing kunnen vergeleken worden

Een vooronderzoek moet het volgende bevatten:

- een grondige anamnese
- een sferische en cilindrische refractie
- keratometrie
- traanbeoordeling
- biomicroscopie

Beoordeling profiëns

Selectie basiscurve van de lens

- De eerste lens die u kiest is 8,6 basiscurve. Evalueer de pasvorm om te zien of deze voldoet aan de eigenschappen van een goed passende lens (zie Beoordeling lensaanpassing hieronder). Als de lens de eigenschappen heeft van een strakke (stijle) pasvorm, neem dan een andere lens van een ander merk. Als de lens de eigenschappen heeft van een losse (vlakke) pasvorm, probeer dan de 8,4 basiscurve. Als geen van beide basiscurves voldoet aan de eigenschappen van een goed passende lens, vervang deze dan door een lens van een ander merk.

Eerste selectie van de lenssterkte

- De eerste selectie van de lenssterkte moet zo dicht mogelijk bij de refractiesterke van de patiënt liggen rekening houdend met het sferisch equivalent en vertes berekeningen, indien nodig.

Beoordeling lensaanpassing

- Laat de lenzen ongeveer 15 minuten op de ogen rusten. Dit geeft de patiënt de tijd om te wennen aan de lenzen en geeft de lenzen de tijd om zich te stabiliseren.

- Beoordeel de pasvorm en de beweging van de lenzen op het oog. De volgende richtlijnen zijn nuttig bij het beoordelen van de pasvorm:
 - o Eigenschappen van een goed passende lens
 - Een goed passende lotrafalcon A contactlens voldoet aan de volgende criteria:
 - Goede centrale en volledige bedekking van het hoornvlies in alle kijkluchtingen.
 - Voldoende lensbeweging om traanuitwisseling onder de lens mogelijk te maken tijdens het knippen in primaire of opwaartse kijkluchting.
 - Goede **Push-up Test**
 - Terwijl de patiënt reeds vooruit kijkt, plaats uw vinger op het onderste ooglid van de patiënt en duw de rand van de lens omhoog terwijl u de lensbeweging observeert met een biomicroscop. Trek het ooglid naar beneden en observeer hoe de lens terugkeert.
 - Een goed passende lens zal vrij naar boven bewegen, stoppen na het passeren van de limbus en vervolgens vrij terugkeren naar zijn oorspronkelijke positie.
 - Goed comfort en stabiele visuele respons (met sferische overrefractie).
 - o Eigenschappen van een strakke (stijle) pasvorm
 - Een pasvorm die te strak of te steil is, mag niet worden verstrekt. Als de pasvorm te steil wordt bevonden, probeer een vlakke lens (grotere basiscurve) indien beschikbaar. Een te strakke of steile pasvorm veroorzaakt enkele of alle van de volgende eigenschappen:
 - Onvoldoende of geen lensbeweging tussen het knippen in primaire of opwaartse kijkluchting.
 - Kan verband houden met een lensafdruk in de conjunctiva (gedrukt weefsel)
 - Slechte **Push-up Test**
 - Een te strak passende lens zal zich tegen beweging verzetten. Als de lens met succes naar boven wordt gedruwd, kan deze gedecentreerd blijven of langzaam terugkeren naar zijn oorspronkelijke positie.
 - Goede centrerings.
 - Goed comfort.
 - Wisselingen in het zicht tussen knippenlagen.
 - o Eigenschappen van een losse (vlakke) pasvorm
 - Als een lens te vlak wordt bevonden, probeer een steilere lens (kleinere basiscurve) indien beschikbaar. Een losse pasvorm zou enkele of alle van de volgende eigenschappen vertonen:
 - Lens met opstaande/afstaande lensrand. Zelfs een kleine opstaande/afstaande lensrand duidt op een losse pasvorm.
 - Verminderd comfort. Deze bevinding is vaak het enige symptoom van een loszittende lens. Als het aanvankelijke comfort niet snel verbetert, probeer dan een steilere basiscurve indien beschikbaar.

- Overmatige lensbeweging tijdens de knippenlag in primaire of opwaartse kijkluchting.
 - Een loszittende lens zal heel gemakkelijk bewegen, ver voorbij de limbus en mogelijk de pupil benaderen of voortgaan, om vervolgens weer zeer snel terug te keren naar zijn oorspronkelijke positie, welke vaak lager zal zijn dan zijn oorspronkelijke positie.
- Slechte centrerings met limbale blootstelling aan overmatige oogbeweging.
- Het zicht kan wazig zijn na de knippenlag.

Algemene tips voor aanpassing

- Bekijk de **Waarschuwings**, **Voorzorgsmaatregelen** en **Contra-indicaties** voor contactlenzen en beoordeel zowel de ooggezondheid als de algemene gezondheid van de patiënt. Nadat de gezondheidstoestand is bevestigd, bespreek u de visuele behoeften van de patiënt om het eerste beoogde draagschema tot een maximum van 30 opeenvolgende nachten te bepalen.
- Normale gezonde ogen en een goede algemene gezondheid zijn beide noodzakelijk om het maximale draagschema van 30 opeenvolgende nachten te overwegen.
- Beoordeel reeds bestaande comeale (bijv. vascularisatie, littekenvorming, dystrofie), conjunctivale (bijv. pinguecula, follikels, papillen), ooglid (bijv. meiboomklierdysfunctie, blefaritis) aandoeningen en/of de algemene gezondheidstoestand om het eerste draagschema te helpen bepalen.
- Een proefpassing van het individuele oog wordt sterk aanbevolen.
- Een goed passende lens zal een beweging van 0,1 tot 0,5 mm vertonen.
- Bij het beoordelen van lotrafalcon A lenzen voor langdurig dragen, is het belangrijk om te evalueren of de lens geschikt is voor voldoende beweging op verschillende momenten nadat de patiënt slaapt terwijl hij de lenzen draagt. Deze evaluaties moeten vervolgbezoek omvatten, zo snel mogelijk nadat de patiënt uit de slaap ontwaakt, evenals op andere momenten van de dag. Als de pasvorm te strak of te steil wordt bevonden, moet de patiënt een nieuwe lens worden aangepast die voldoet aan de criteria van een goed passende lens.
- Zowel tijdens de eerste aanpassing als de vervolgbezoeken, moet de evaluatie van de lensaanpassing een beoordeling van conventionele veiligheids- en effectiviteitsnomen omvatten:
 - o Gezichtscherpte [inclusief problemen zoals wisselingen in het zicht en fotofobie (lichtgevoeligheid)]
 - o Lenscomfort
 - o Lensafzettingen
 - o Bulbaire en tarsale conjunctiva (ontsteking en roodheid)
 - o Oogleden (blefaritis, meiboomklierdysfunctie)
 - o Hoornvlies (volume en kwaliteit van de traanfilm, oedeem, vascularisatie, keratitis [inclusief ulceratieve] en infiltraten)

Tekenen	Mogelijke oorzaken
Verticale striae in het achterste hoornvlies	Extreem oedeem
Comeale neovascularisatie	Extreem oedeem
Keratitis, limbale hyperemie	Gevoeligheid voor lensverzorgingsproducten; overmatige lensafzetting; slecht passende lens
Keratitis, infiltraten, hyperemie	Microbiële infectie; gevoeligheid voor lensverzorgingsproducten
Papillen en/of follikels, keratitis, hyperemie	Microbiële infectie; overmatige lensafzetting; beschadigde of slecht passende lens; seizoensgebonden allergieën; gevoeligheid voor lensverzorgingsproducten

Als wordt vastgesteld dat tekenen of symptomen verband houden met het dragen van contactlenzen en niet kunnen worden verholpen door andere corrigerende maatregelen (zoals het vervangen van lensverzorgingsproducten), ga dan over op een korter draagschema, stop met dragen of neem een ander merk lens. Besmettelijke hoornvlieszweren en andere microbiële infecties verseren onmiddellijk verwijdering van de contactlenzen en onmiddellijke behandeling. Na resolutie wordt een korter draagschema sterk aangeraden, met mogelijke stopzetting van langdurig dragen. Raadpleeg een oogzorgspecialist bij twijfel over een bepaalde waarneming.

Patiëntenselectie, -Beheer, en Aanpassing voor Therapeutisch Gebruik

Patiëntenselectie

- Het aanpassen van lotrafalcon A contactlenzen voor therapeutisch gebruik moet worden beperkt tot personen met bepaalde niet-besmettelijke ziektefactoren (zie Indicaties onder Therapeutisch gebruik hierboven).
- Pas nooit contactlenzen aan bij personen met microbiële infecties.

Patiëntbeheer

- Nauw professioneel toezicht is noodzakelijk voor het therapeutisch gebruik van lotrafalcon A contactlenzen, en naleving van de voorschriften van de patiënt zal cruciaal zijn voor het slagen van dit programma. In sommige gevallen zal het inbrengen en uitnemen van de lenzen enkel door de oogzorgspecialist worden uitgevoerd. Benadruk de drager hoe belangrijk het is om het draag-, verwijderings- en nazorgschema dat u voorschrijft te volgen. Als u tijdens de controle merkt dat een patiënt zich niet aan het voorgeschreven draag- en vervangingschema houdt, wordt aanbevolen dat de persoon stopt met het programma. Patiëntendossiers moeten worden bijgehouden om routine opvolgingschema's van de patiënten te controleren.
- Patiënten met lotrafalcon A lenzen voor therapeutisch gebruik moeten nauwlettend worden opgevolgd en geïnstrueerd over de risico's, voordelen en correct gebruik van de lenzen. De oogzorgspecialist moet met de patiënt bespreken dat de bestaande ziekte of aandoening kan verergeren wanneer een zachte contactlens voor therapeutisch gebruik wordt gebruikt om een reeds ziek of beschadigd oog te behandelen. Aangezien het hoornvlies in deze gevallen al aangeast kan zijn, moet het zorgvuldig worden onderzocht en voortdurend worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de lens het genezingsproces niet verstoort.

Aanpassing

- Volg de algemene richtlijnen voor het aanpassen van sferische lenzen en overweeg deze aanvullende belangrijke informatie:
- Voor therapeutische aanpassoelinden wordt de pasvorm beoordeeld op het comfort van de patiënt, de tussennutten, de mate van lensbeweging en het vermogen van de lens om zich op het hoornvlies te centreren.
- De therapeutische omgeving kan door toe- of afname van de traanfilm worden geregeld, dat wil zeggen, door het vergroten of verkleinen van de ruimte tussen de lens en het hoornvlies. Een aanzienlijke beweging van de lens tegen het hoornvlies kan de pijn verhogen en het reeds beschadigde epitheel verder aantasten. Afhankelijk van de omstandigheden van de patiënt zou de gewenste pasvorm slechts een beperkte beweging van de lens toelaten en een voldoende tussennutten moeten bieden.
- Een goed traanvolume en een goede traankwaliteit zijn belangrijke aspecten van het dragen van zachte lenzen en moeten kritisch worden geëvalueerd als onderdeel van de diagnostische voormeting.
- Patiënten met contactlenzen voor therapeutisch gebruik dienen nauw opgevolgd te worden tijdens de behandeling. Zij moeten regelmatig worden onderzocht op de juiste pasvorm van de lens. Het genezende hoornvlies kan de geometrische verhouding tussen het oog en de lens veranderen.
- De medicatie die nodig is voor de behandeling moet met de nodige voorzichtigheid en onder nauw toezicht van de oogzorgspecialist worden gebruikt. De tonicitet en pH van vloeistoffen kunnen de pasvorm en beweeglijkheid van de lens beïnvloeden, waardoor het nodig kan zijn de lens uit te nemen na het aanbrengen van een aanbevolen bevochtigingsvloeistof.

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE KUNNEN GEBRUIKT WORDEN OP DE ETIKETTEN

AFKORTING/ SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)
L	Links
R	Rechts
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylaat
	Groene Punt-Logo
LOT	Batchcode
	Niet gebruiken na
EXP	Vervaldatum (Niet gebruiken na)
	Eén enkel steriel barrièresysteem
STERILE	Gesteriliseerd met stoom
CE	Europese conformiteit
en	Engels (voorbeeld van twee lettercode van de taal)
	Voorzichtig
	Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische Gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de blisterverpakking beschadigd is en raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Fabricagedatum
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	Unique device identifier
	SPOEL LENZEN NIET DOOR TOILET OF WASTAFEL
EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie
Rx only	Voorzichtig: de federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop of het gebruik van dit hulpmiddel tot de verkoop of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist

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

0123

Alcon Laboratories Belgium
Lichterherveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

Importeur:
CIBA VISION GmbH
Industriering 1
63868 Grosswallstadt
Germany

Alcon

Datum van uitgave: 2024-02

900479514-0224

Gebruiksaanwijzingen voor contactlenzen zijn ook beschikbaar op de website: www.fu.alcon.com

© 2024 Alcon Inc.
1 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.

2 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.

Voorzichtig: de federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop of het gebruik van dit hulpmiddel tot de verkoop of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist



900479514-0224