

POINTS SAILLANTS DES RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE
Ces points saillants ne comprennent pas toutes les informations nécessaires pour l'utilisation sécuritaire et efficace des lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène. Consulter les renseignements d'ordonnance complets des lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène.

Lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène (lentilles cornéennes jetables de port quotidien en étafilcon A avec kétotifène)

INDICATIONS ET UTILISATION

Les lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène sont des lentilles jetables de port quotidien pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) chez les patients phaqes ou aphaques, qui peuvent porter des lentilles cornéennes, qui présentent des démangeaisons oculaires allergiques dues à une conjonctivite allergique et qui n'ont pas l'œil ou les yeux rouges ni un astigmatisme de plus de 1,00 D.

La lentille contient un antagoniste des récepteurs histaminiques H1 pour la prévention des démangeaisons associées à la conjonctivite allergique ressentie par les utilisateurs de lentilles cornéennes afin de favoriser un port confortable des lentilles. Des essais cliniques ont montré que la prévention des démangeaisons dure jusqu'à 12 heures; cependant, la lentille peut être portée pendant plus de 12 heures pour la correction de la vue.
(2)

Enfants (12 ans et plus) : L'innocuité et l'efficacité de la lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène chez les patients pédiatriques ont été établies.

Enfants (moins de 12 ans) : L'innocuité et l'efficacité de la lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

- Insérer une lentille par œil par jour. (3)
- Il ne faut pas utiliser plus d'une lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène par œil par jour. (3)
- Si la prévention ou le soulagement des démangeaisons est nécessaire au-delà de douze heures, retirer la lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène et consulter un professionnel des soins de la vue. (3)
- La lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène peut être portée pendant plus de douze heures pour la correction de la vue. Les lentilles doivent être retirées avant de dormir. (3)

FORMES POSOLOGIQUES ET CONCENTRATION

Lentille cornéenne jetable de port quotidien en étafilcon A avec kétotifène (0,019 mg par lentille) (4)

CONTRE-INDICATIONS

- Œil ou yeux rouges ou irrités : retirer la lentille cornéenne immédiatement si l'œil ou les yeux deviennent rouges lorsqu'elle est portée (5)

- Inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil (5)
- Toute maladie, blessure ou anomalie qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières (5)
- Grave insuffisance de la sécrétion lacrymale (5)
- Hypoesthésie de la cornée (5)
- Toute maladie systémique susceptible d'affecter l'œil ou d'être aggravée par le port de lentilles cornéennes (5)
- Réactions allergiques des surfaces ou des annexes oculaires qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles cornéennes (5)
- Toute infection (bactérienne, fongique, protozoaire ou virale) active de la cornée (5)
- Hypersensibilité connue à tout ingrédient contenu dans ce produit (5)
- Glaucome à angle étroit (5)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Ce produit ne doit pas être utilisé pour traiter un œil ou des yeux rouges. Retirer les lentilles immédiatement si les yeux deviennent rouges ou irrités. (6.1)
- Les problèmes liés au port des lentilles cornéennes peuvent entraîner de graves lésions oculaires telles que des ulcères cornéens et entraîner la perte de la vision. (6.2)
- NE PAS utiliser pour traiter ou prévenir l'irritation ou l'inconfort lié aux lentilles. (6.3)
- L'exposition des lentilles à l'eau durant la natation, la baignade ou dans un spa (baignoire d'hydromassage) peut accroître les risques d'infection oculaire attribuable aux micro-organismes. (6.5)
- Les gouttes ophtalmiques contenant du chlorure de benzalkonium ne doivent pas être utilisées simultanément avec ce produit. Les patients doivent attendre 10 minutes après l'application des gouttes ophtalmiques avant d'insérer les lentilles.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions oculaires indésirables les plus fréquentes observées dans les études cliniques, survenant dans moins de 2 % des yeux traités par les lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène, étaient : irritations oculaires, douleur oculaire, irritation au site d'insertion, sécheresse oculaire, photophobie et mydriase. (7.1)

Les réactions indésirables non oculaires les plus fréquentes observées dans les études cliniques, survenant chez 3 % ou moins des sujets traités par les lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène, étaient la rhinopharyngite et la sinusite. (7.2)

Pour signaler des RÉACTIONS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉES, communiquer avec Johnson & Johnson Vision Care, Inc. au 1 800 843-2020.

Voir le point 17 pour l'INFORMATION SUR LES CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS et l'étiquetage approuvé destiné au patient.

Date de révision : Janvier 2021

**RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE COMPLETS :
TABLE DES MATIÈRES***

1.	LÉGENDE DES SYMBOLES
2.	INDICATIONS ET UTILISATION
3.	POSOLOGIE ET ADMINISTRATION
4.	FORMES POSOLOGIQUES ET FORCES
5.	CONTRE-INDICATIONS
6.	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
6.1	Rougeur oculaire
6.2	Risque de développement d'ulcères cornéens
6.3	Autres complications liées au port des lentilles
6.4	Exposition aux rayons UV
6.5	Autres précautions particulières
7.	RÉACTIONS INDÉSIRABLES
7.1	Réactions oculaires indésirables
7.2	Réactions indésirables non oculaires
8.	UTILISATION AUPRÈS DE POPULATIONS SPÉCIFIQUES
8.1.	Grossesse
8.2.	Mères qui allaitent
8.3.	Utilisation gériatrique
9.	DESCRIPTION
10.	PHARMACOLOGIE CLINIQUE
10.1.	Mécanisme d'action de chaque composant
11.	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE
11.1.	Carcinogénèse, mutagénèse, altération de la fertilité

11.2.	Toxicologie et/ou pharmacologie animales
12.	ÉTUDES CLINIQUES
13.	RÉFÉRENCES
14.	PRÉSENTATION/STOCKAGE ET MANIPULATION
14.1	Présentation
14.2	Stockage et manipulation
15.	INFORMATION SUR LES CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS
15.1	Ajustement
15.2	Monovision
15.3	Calendrier de port (port quotidien)
15.4	Manipulation et soins des lentilles
15.5	Utilisation concomitante d'autres médicaments
15.6	Autres renseignements importants
15.7	Urgences

* Les sections et les sous-sections omises dans les renseignements d'ordonnance complets ne sont pas énumérées.

1. LÉGENDE DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'étiquette ou l'emballage :

SYMBOLE	DÉFINITION
	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabriqué par ou au/aux/en
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation (date de péremption)
	Code de lot
	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche
	Usage unique
	Protéger de la lumière. Conserver dans l'emballage jusqu'à l'utilisation.

2. INDICATIONS ET UTILISATION

La lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène est une lentille jetable de port quotidien pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) chez les patients phaques ou aphaques, qui peuvent porter des lentilles cornéennes, qui présentent des démangeaisons oculaires allergiques dues à une conjonctivite allergique et qui n'ont pas l'œil ou les yeux rouges ni un astigmatisme de plus de 1,00 D.

La lentille contient un antagoniste des récepteurs histaminiques H1 pour la prévention des démangeaisons associées à la conjonctivite allergique ressentie par les utilisateurs de lentilles cornéennes afin de favoriser un port confortable des lentilles. Des essais cliniques ont montré que la prévention des démangeaisons dure jusqu'à 12 heures; cependant, la lentille peut être portée pendant plus de 12 heures pour la correction de la vue.

Enfants (12 ans et plus) : L'innocuité et l'efficacité de la lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène chez les patients pédiatriques ont été établies.

Enfants (moins de 12 ans) : L'innocuité et l'efficacité de la lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies.

3. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

- Insérer une lentille par œil par jour.
- Il ne faut pas utiliser plus d'une lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène par œil par jour.
- Si la prévention ou le soulagement des démangeaisons est nécessaire au-delà de douze heures, retirer la lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène et consulter un professionnel des soins de la vue.
- La lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène peut être portée pendant plus de douze heures pour la correction de la vue. Les lentilles doivent être retirées avant de dormir.
- Cette lentille n'est pas destinée à être nettoyée ou désinfectée et doit être jetée après le port d'un jour.

4. FORMES POSOLOGIQUES ET CONCENTRATION

lentille jetable de port quotidien en étafilcon A avec kétotifène (0,019 mg par lentille).

5. CONTRE-INDICATIONS

NE PAS UTILISER les lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène en présence de l'une des affections suivantes :

- Œil ou yeux rouges ou irrités : retirer la lentille cornéenne immédiatement si l'œil ou les yeux deviennent rouges lorsqu'elle est portée
- Glaucome à angle étroit
- Inflammation ou infection aiguë ou subaiguë de la chambre antérieure de l'œil

- Toute maladie, blessure ou anomalie qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Grave insuffisance de la sécrétion lacrymale (sécheresse oculaire)
- Hypoesthésie de la cornée (sensibilité cornéenne réduite)
- Toute maladie systémique susceptible d'affecter l'œil ou d'être aggravée par le port de lentilles cornéennes
- Réactions allergiques des surfaces ou des annexes oculaires qui peuvent être induites ou aggravées par le port de lentilles cornéennes
- Toute infection (bactérienne, fongique, protozoaire ou virale) active de la cornée
- Hypersensibilité connue à tout ingrédient contenu dans ce produit

6. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

6.1 Rougeur oculaire

Ce produit ne doit pas être utilisé pour traiter un œil ou des yeux rouges. Retirer la ou les lentilles immédiatement si l'œil ou les yeux deviennent rouges ou irrités.

6.2 Risque de développement d'ulcères cornéens

Des problèmes oculaires comme des ulcères cornéens peuvent se développer rapidement et entraîner une perte de la vision. Les résultats des études cliniques indiquent que :

Les utilisateurs qui dorment avec leurs lentilles de port quotidien s'exposent à un risque de kératite ulcéreuse plus élevé que les utilisateurs qui ne les portent pas la nuit. Les porteurs de lentilles cornéennes qui fument ont une incidence plus élevée d'ulcères cornéens que les non-fumeurs¹.

6.3 Autres complications liées au port des lentilles

Les problèmes liés au port des lentilles cornéennes peuvent entraîner de graves lésions oculaires à l'œil ou aux yeux. Si les patients éprouvent l'un ou l'autre des problèmes suivants, la ou les lentilles doivent être IMMÉDIATEMENT RETIRÉES.

- Des brûlures ou des picotements transitoires peuvent être ressentis lors de l'insertion [voir *Réactions oculaires indésirables* (6.1)]. Si les brûlures ou les picotements persistent, la ou les lentilles doivent être retirées
- Sensation de corps étranger
- Déficience oculaire temporaire causée par des infiltrats périphériques, des ulcères cornéens périphériques ou une érosion cornéenne
- Autres observations physiologiques, tels œdème cornéen local ou généralisé, néovascularisation de la cornée, coloration de la cornée, injection conjonctivale, anomalies du tarse, iritis et conjonctivite, dont certaines sont cliniquement acceptables si l'ampleur est faible
- Larmolement excessif ou sécrétions oculaires inhabituelles, y compris écoulement mucopurulent
- Acuité visuelle médiocre, vision floue, visualisation d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets, sensation de dessèchement des yeux ou photophobie

Ce produit ne doit pas être utilisé pour traiter ou prévenir les symptômes liés au port des lentilles cornéennes, y compris une irritation, un inconfort ou une rougeur.

6.4 Exposition aux rayons UV

- L'exposition prolongée aux rayons UV est un des facteurs de risque associés aux cataractes. Le degré d'exposition dépend d'un certain nombre de facteurs, comme ceux liés à l'environnement (altitude, géographie, couverture nuageuse) et à l'individu (durée et nature des activités extérieures). Les lentilles cornéennes à filtre bloquant les UV contribuent à protéger contre les rayons ultraviolets nocifs. Cependant, aucune étude clinique n'a été menée pour démontrer que le port de lentilles cornéennes à filtre bloquant les UV réduit le risque de développement de cataractes ou d'autres troubles oculaires.

- Les lentilles cornéennes absorbant les UV ne remplacent PAS les articles de lunetterie protecteurs absorbant les UV comme les lunettes à coques ou les lunettes de soleil absorbant les UV parce qu'elles ne couvrent pas complètement l'œil et le pourtour de l'œil. Les patients doivent continuer de porter des lunettes absorbant les UV selon les indications.

6.5 Autres précautions particulières

- Les puissances de réfraction, les configurations de conception et les paramètres des lentilles offerts n'ont pas tous été testés dans la recherche clinique sur les lentilles. C'est pourquoi, lors de la sélection d'une lentille de conception appropriée, le professionnel des soins de la vue doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent influencer les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur centrale et périphérique ainsi que le diamètre de la zone optique. L'effet potentiel de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doit être soigneusement évalué par rapport au besoin de correction réfractive du patient et de prévention des démangeaisons associées à la conjonctivite allergique; par conséquent, la santé oculaire continue du patient et la performance de la lentille sur l'œil doivent être soigneusement surveillées par le professionnel de la vue prescripteur.
- Les professionnels des soins de la vue doivent aviser le patient de toujours avoir à sa disposition des lunettes fonctionnelles avec sa prescription actuelle s'il devient impossible pour lui de porter des lentilles cornéennes ou dans les cas où leur port n'est pas recommandé.
- **NE PAS** utiliser de solutions de nettoyage ou de désinfection pour les lentilles cornéennes avec ce produit.
- Les gouttes ophtalmiques contenant du chlorure de benzalkonium ne doivent pas être utilisées simultanément avec ce produit. Les patients doivent attendre 10 minutes après l'application des gouttes ophtalmiques avant d'insérer les lentilles.
- La lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène n'est pas indiquée pour un port durant la nuit et doit être retirée et jetée avant de dormir.
- Ne pas exposer les lentilles cornéennes à l'eau lorsqu'elles sont portées. L'eau peut contenir des micro-organismes qui peuvent causer des infections graves, une perte de vision ou la cécité. Si les lentilles ont été immergées dans l'eau lors de la pratique de sports aquatiques ou d'une baignade dans une piscine, un spa (baignoire d'hydromassage), un lac ou l'océan, le patient devrait recevoir comme instruction de les jeter et de les remplacer par une nouvelle paire. Le professionnel des soins de la vue doit être consulté pour les recommandations concernant le port de lentilles pendant toute activité impliquant de l'eau.

7. RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les essais cliniques étant menés dans des conditions très variables, le taux de réactions indésirables observé dans les essais cliniques d'un produit ne peut pas être directement comparé au taux des essais cliniques d'un autre produit et peut ne pas refléter le taux observé dans la pratique.

7.1 Réactions oculaires indésirables

Les réactions oculaires indésirables les plus fréquentes observées dans les études cliniques, survenant dans moins de 2 % des yeux traités par les lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène, étaient : irritations oculaires, douleur oculaire, irritation au site d'insertion, sécheresse oculaire, photophobie et mydriase.

7.2 Réactions indésirables non oculaires

Les réactions indésirables non oculaires les plus fréquentes observées dans les études cliniques, survenant chez 3 % ou moins des sujets traités par les lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène, étaient la rhinopharyngite et la sinusite.

D'autres réactions indésirables possibles liées au port des lentilles cornéennes sont abordées plus en détail dans d'autres sections de l'étiquette :

- Risque de développement d'ulcères cornéens [voir *Avertissements et précautions* (5.2)]
- Autres complications liées au port des lentilles cornéennes [voir *Avertissements et précautions* (5.3)]

8. UTILISATION AUPRÈS DE POPULATIONS SPÉCIFIQUES

8.1. Grossesse

Le traitement oral de lapines gravides pendant l'organogenèse avec 45 mg/kg/jour de kétotifène [30 000 fois la dose oculaire maximale recommandée pour l'humain (DOMRH)] a entraîné une augmentation de l'incidence du retard de l'ossification des sternèbres. Cependant, aucun effet n'a été observé chez les lapines traitées avec une dose atteignant 15 mg/kg/jour (10 000 fois la DOMRH). Une analyse similaire de rates traitées pendant l'organogenèse avec 100 mg/kg/jour de kétotifène (66 667 fois la DOMRH) n'a révélé aucun effet d'importance biologique. Chez la progéniture des rates ayant reçu du kétotifène par voie orale du 15^e jour de la gestation au 21^e jour post-partum à une dose de 50 mg/kg/jour (33 333 fois la DOMRH), un protocole de traitement toxique pour la mère, l'incidence de la mortalité postnatale a légèrement augmenté et le gain de poids corporel au cours des quatre premiers jours post-partum a légèrement diminué.

8.2. Mères qui allaitent

Le fumarate de kétotifène a été détecté dans le lait maternel de rates après administration orale. On ne sait pas si l'administration oculaire topique pourrait entraîner une absorption systémique suffisante pour produire une quantité détectable dans le lait maternel. Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence est de mise lorsque la lentille cornéenne en étafilcon A avec kétotifène est portée par une femme qui allaite.

8.3. Utilisation gériatrique

Les études cliniques menées sur les lentilles cornéennes en étafilcon A avec kétotifène ne comprenaient pas un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour déterminer s'ils réagissent différemment des sujets plus jeunes.

8.4. Enfants (moins de 12 ans)

L'innocuité et l'efficacité de la lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies.

9. DESCRIPTION

La lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène est une lentille stérile, souple (hydrophile), sphérique et jetable de port quotidien en étafilcon A contenant du kétotifène, un antagoniste des récepteurs histaminiques H₁, pour administration topique dans les yeux.

Le fumarate de kétotifène est une poudre cristalline fine de couleur blanche à jaune brunâtre dont la formule moléculaire est C₁₉H₁₉NOS•C₄H₄O₄ et le poids formulaire de 425,50 g/mol. La solution de conditionnement tamponnée des lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène a un pH de 6,6 à 7,1 et une osmolalité ne dépassant pas 460 mOsm/kg.

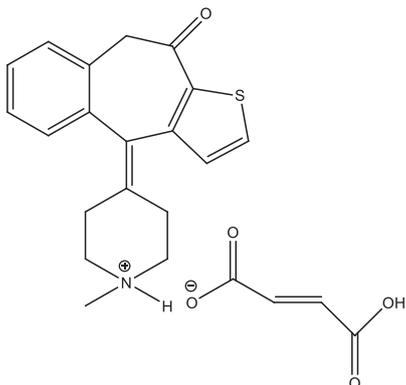
Contient les ingrédients suivants :

Actif : 0,019 mg de kétotifène par lentille

Inactifs : acide borique, hydroxyde de calcium, acide pentétique, chlorure de sodium, borate de sodium et eau.

Nom chimique : Hydrogénofumarate de 10*H*-benzo[4,5]cyclohepta[1,2-*b*]thiophén-10-one, 4,9-dihydro-4-(1-méthyl-4-pipéridinylidène).

Formule développée :



Ce produit est sans agent conservateur.

La substance utilisée pour la fabrication des lentilles (étafilcon A) est un copolymère de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle et d'acide méthacrylique réticulé avec du triméthacrylate de 1, 1, 1-triméthylol propane et du diméthacrylate d'éthylène glycol. Les lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène sont teintées en bleu à l'aide de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle bleu pour rendre les lentilles plus visibles pour la manipulation. Un monomère de benzotriazole absorbant les UV est utilisé pour bloquer les rayons UV.

Propriétés physiques/optiques de la lentille :

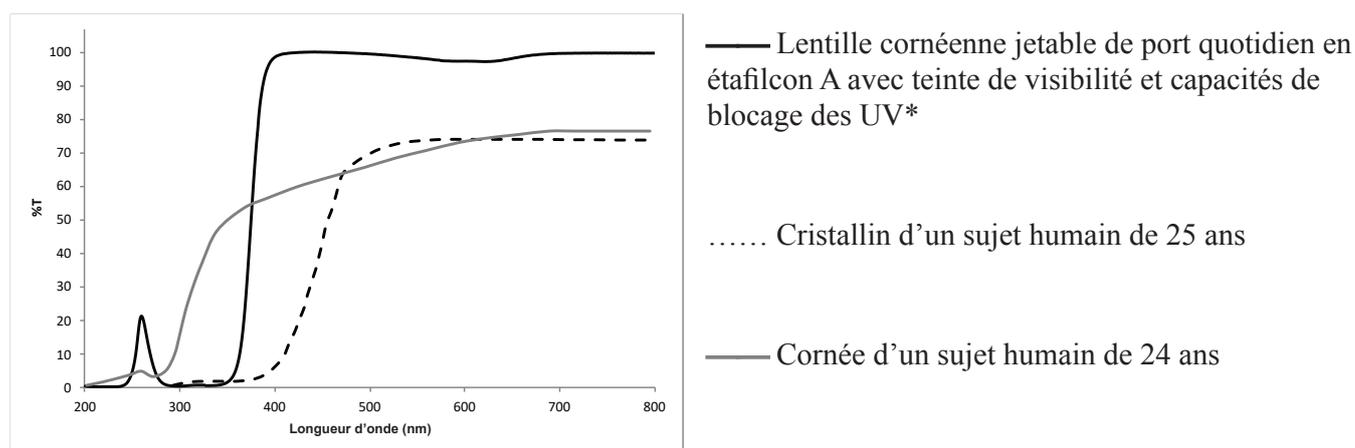
Indice de réfraction :	1,40
Transmission de la lumière visible :	90 % minimum
Transmission de la lumière ultraviolette : UVA (316 nm à 380 nm)	30 % maximum
Transmission de la lumière ultraviolette : UVB (280 nm à 315 nm)	5 % maximum
Caractère de la surface :	Hydrophile
Teneur en eau :	59 %
Perméabilité à l'oxygène :	$21,4 \times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec})$ (ml O ₂ /ml x mm Hg) à 35 °C (limite corrigée, arête corrigée)

Propriétés dimensionnelles de la lentille :

Diamètre :	14,2 mm
Épaisseur au centre :	-12,00 D : 0,084 mm (varie selon la puissance) +6,00 D : 0,230 mm (varie selon la puissance)
Courbure de base :	8,5 mm et 9,0 mm
Puissance :	-12,00 D à +6,00 D

Courbes de transmittance

étafilcon A avec kétotifène, cornée d'un sujet humain de 24 ans² et cristallin d'un sujet humain de 25 ans³



* Les données ont été obtenues à partir de mesures prises à travers la portion centrale de 3 à 5 mm de la lentille (lentille en étafilcon A avec kétotifène de -3,00 D et 0,070 mm d'épaisseur au centre).

10. PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1. Mode d'action de chaque composant

1. **Dispositif** – À l'état hydraté, la lentille cornéenne, lorsqu'elle est placée sur la cornée, agit comme un moyen de réfraction pour concentrer les rayons lumineux sur la rétine et corriger l'amétropie de réfraction pendant tout le temps que la lentille est portée (jusqu'à 24 heures, lorsque le porteur est éveillé).

La lentille contient également un monomère de benzotriazole absorbant les UV qui bloque la transmission des rayons UV à la cornée.

2. **Composant médicamenteux** – Le fumarate de kétotifène, un dérivé du benzocycloheptathiophène, est un antagoniste des récepteurs H1 approuvé qui stabilise également les mastocytes et prévient l'accumulation d'éosinophiles. Cette action empêche l'apparition de démangeaisons oculaires allergiques, permettant un port continu des lentilles pendant les épisodes d'exposition aux allergènes. Des études ont montré que cette action dure jusqu'à 12 heures.

11. TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

11.1. Carcinogénèse, mutagénèse, altération de la fertilité

Le fumarate de kétotifène s'est révélé non mutagène dans une batterie de tests de mutagénicité *in vitro* et *in vivo*, notamment : test d'Ames, test d'aberration chromosomique *in vitro* sur des cellules de hamster chinois V79, test des micronoyaux *in vivo* chez la souris et test de létalité dominante chez la souris. En outre, des extraits d'étafilcon A avec kétotifène (0,019 mg/lentille) préparés dans du chlorure de sodium à 0,9 % ou du diméthylsulfoxyde se sont révélés non mutagènes dans le test d'Ames. Le fumarate de kétotifène n'a pas montré d'effets carcinogènes dans des études à vie chez la souris et le rat à des doses alimentaires plus de 70 000 fois et 59 000 fois la dose oculaire maximale recommandée pour l'humain (DOMRH) de 0,0012 mg/kg/jour pour un adulte de 50 kg respectivement.

Le traitement de rats mâles avec des doses de kétotifène supérieures à 10 mg/kg/jour par voie orale [8 333 fois la DOMRH] pendant 70 jours avant l'accouplement a entraîné la mort et une diminution de la fécondité. Le traitement par le kétotifène n'a pas altéré la fertilité des rats femelles recevant jusqu'à 50 mg/kg/jour de kétotifène par voie orale (41 667 fois la DOMRH) pendant 15 jours avant l'accouplement.

11.2. Toxicologie et/ou pharmacologie animales

Les extraits d'étafilcon A avec kétotifène (0,019 mg/lentille) préparés dans du chlorure de sodium à 0,9 % ou de l'huile de sésame n'étaient pas irritants pour l'œil du lapin. Une étude oculaire de six mois menée chez des lapins blancs de Nouvelle-Zélande a montré que les lentilles cornéennes contenant 0,019 mg de kétotifène par lentille ou 0,038 mg de kétotifène par lentille étaient non irritantes et non toxiques pour les yeux et sans toxicité systémique. Les lentilles ont été portées au moins 7 heures par jour pendant la durée de l'étude.

12. ÉTUDES CLINIQUES

Dans deux études de provocation allergénique conjonctivale à double insu, randomisées et contrôlées par placebo menées sur des humains, la lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène s'est avérée plus efficace que le placebo (1•DAY ACUVUE®) pour prévenir les démangeaisons oculaires chez les patients atteints de conjonctivite allergique provoquée par un allergène oculaire. La lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène a réduit les démangeaisons oculaires dans les 3 minutes suivant la provocation allergénique conjonctivale et la réponse s'est maintenue jusqu'à 12 heures après l'insertion de la lentille.

L'acuité visuelle était comparable entre ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène et 1•DAY ACUVUE®.

L'innocuité de la lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène a été évaluée dans deux études cliniques randomisées menées auprès de 491 sujets pendant une période de 12 semaines.

13. Références

1. New England Journal of Medicine, 21 septembre 1989; 321(12), pp. 773-783.
2. Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p. 58, figure 2-21.
3. Waxler, M. Hitchins, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Floride, 1986, p. 19, figure 5.

14. PRÉSENTATION/STOCKAGE ET MANIPULATION

14.1 Présentation

Chaque lentille stérile absorbant les UV ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène (lentille cornéenne jetable de port quotidien en étafilcon A avec kétotifène, 0,019 mg/lentille) est fournie dans un emballage de plastique scellé d'une pellicule métallique contenant une solution tamponnée de kétotifène. La courbure de base, la puissance dioptrique, le diamètre, le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur l'emballage de plastique.

La lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène est offerte en boîtes de 30 unités avec les paramètres de lentilles suivants :

Courbure de base	Diamètre	Plage de puissance
Moins		
8,5 mm, 9,0 mm	14,2 mm	-0,50 D à -6,00 D (par incréments de 0,25 D) -6,50 D à -12,00 D (par incréments de 0,50 D)
Plus		
8,5 mm, 9,0 mm	14,2 mm	+0,50 D à +6,00 D (par incréments de 0,25 D)

14.2 Stockage et manipulation

Conserver à une température comprise entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F), avec un écart autorisé jusqu'à 30 °C (86 °F).

Protéger de la lumière – conserver les lentilles dans la boîte de carton jusqu'à l'utilisation.

15. INFORMATION SUR LES CONSEILS DESTINÉS AUX PATIENTS

15.1 Ajustement

Les méthodes classiques d'ajustement des lentilles cornéennes s'appliquent à la lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène.

15.2 Monovision

Les patients qui portent les lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène pour corriger une presbytie en monovision pourraient ne pas atteindre la meilleure acuité visuelle corrigée pour la vision de loin ou de près. Les besoins visuels varient d'une personne à l'autre et doivent être pris en compte lors de la sélection du type de lentille le plus approprié pour chaque patient.

15.3 Calendrier de port (port quotidien)

- Le temps de port quotidien maximal devrait être déterminé par le professionnel des soins de la vue en fonction de la réponse de chaque patient au port de lentilles cornéennes. Les patients ont tendance à porter les lentilles trop longtemps au début. Le professionnel des soins de la vue devrait mettre l'accent sur l'importance de respecter le temps de port quotidien maximal initial. Les contrôles périodiques tels qu'ils ont été établis par le professionnel des soins de la vue sont également très importants.
- Les lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène sont destinées à être portées une seule fois par jour (moins de 24 heures, lorsque le porteur est éveillé) et doivent être jetées après avoir été retirées. Aucune étude n'a été menée pour montrer si le port des lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène est sécuritaire durant le sommeil.
- Ne jamais porter des lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel des soins de la vue.
- Les patients doivent toujours jeter les lentilles jetables de port quotidien lorsque la période de port recommandée par le professionnel des soins de la vue s'est écoulée.
- Une fois que la lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène est jetée, des lentilles non médicamenteuses peuvent être portées pour le reste de la journée. Le patient ne doit pas insérer une

nouvelle lentille ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène. Une seule lentille ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène par œil peut être portée par jour.

15.4 Manipulation et soins des lentilles

- **NE PAS UTILISER** les lentilles si l’emballage thermoformé stérile est ouvert ou abîmé.
- Après avoir retiré la lentille de l’emballage, les patients doivent l’examiner pour s’assurer qu’elle est unique, humide, propre et exempte d’encoches ou de déchirures. Si la lentille semble endommagée, les patients doivent être avisés de **NE PAS** l’utiliser.
- Le professionnel des soins de la vue doit rappeler au patient que les lentilles ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène ne nécessitent aucun nettoyage et aucune désinfection.
- Avant de quitter le cabinet du professionnel des soins de la vue, le patient ou la patiente doit être capable de retirer rapidement les lentilles ou être accompagné(e) d’une personne qui peut les retirer pour lui ou elle.
- Si la lentille colle (cesse de bouger), le patient doit recevoir l’instruction de la retirer. Quelques gouttes de solution saline stérile sans agent conservateur peuvent être appliquées directement sur l’œil pour faciliter le retrait. Si l’absence de mouvement de la lentille persiste après quelques minutes, le patient doit immédiatement consulter le professionnel des soins de la vue.
- Les patients doivent toujours se laver et se rincer les mains avant de manipuler les lentilles. Les produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, désodorisants et aérosols ne doivent pas entrer en contact avec les yeux ou les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant l’application de maquillage.
- Les patients ne doivent pas toucher aux lentilles cornéennes avec les mains ou les doigts s’ils ne sont pas exempts de matières étrangères, lesquelles peuvent causer des égratignures microscopiques sur les lentilles et occasionner une distorsion de la vision ou des lésions oculaires.
- Les patients doivent suivre à la lettre les instructions énoncées dans le « Guide d’instructions aux patients » concernant le port, la manipulation, l’insertion et le retrait des lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène et respecter le calendrier de port recommandé.
- Les patients ne doivent jamais autoriser quiconque à porter leurs lentilles. Les lentilles cornéennes ont été prescrites au patient afin de corriger sa vision selon ses besoins. Le partage des lentilles cornéennes augmente grandement le risque d’infection oculaire.
- Les patients doivent toujours manipuler les lentilles avec soin et éviter de les échapper.
- Les patients doivent éviter toutes les vapeurs et émanations nocives ou irritantes lors du port de lentilles. Si, lors du port des lentilles, des produits en aérosol tels qu’un fixatif sont utilisés, il faut faire preuve de prudence et garder les yeux fermés jusqu’à ce que le produit vaporisé se soit déposé sur les cheveux.
- Les patients ne doivent jamais utiliser de pinces à épiler ou d’autres outils pour retirer les lentilles de l’étui de rangement. Les patients doivent plutôt retirer les lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène de la plaquette d’emballage thermoformée remplie de solution en utilisant le bout de leurs doigts.
- Les patients ne doivent pas toucher les lentilles cornéennes avec leurs ongles.
- Le patient doit être avisé de ne jamais rincer les lentilles avec l’eau du robinet. L’eau du robinet contient de nombreuses impuretés qui peuvent contaminer ou endommager les lentilles et peuvent provoquer une infection ou des lésions oculaires.

15.5 Utilisation concomitante d’autres médicaments

- Les patients doivent toujours consulter le professionnel des soins de la vue avant d’instiller un quelconque médicament dans leurs yeux.
- Certains médicaments, comme les antihistaminiques, les décongestionnants, les diurétiques, les relaxants musculaires, les tranquillisants et les produits contre le mal des transports peuvent dessécher les yeux, accroître la conscience du port de lentilles ou entraîner une vision floue. En pareils cas, des mesures correctrices appropriées doivent être prescrites. Selon la gravité du problème, ces mesures peuvent comprendre l’interruption temporaire du port des lentilles pendant la prise de ces médicaments.
- La vision et la tolérance au port des lentilles peuvent changer chez les personnes qui utilisent un contraceptif oral. Les patientes devraient en être averties.
- Les gouttes ophtalmiques contenant du chlorure de benzalkonium ne doivent pas être utilisées simultanément avec ce produit. Les patients doivent attendre 10 minutes après l’application des gouttes ophtalmiques avant d’insérer les lentilles.

15.6 Autres renseignements importants

- Le patient ou la patiente doit recevoir comme instruction d'effectuer un autoexamen en trois étapes simples au moins une fois par jour. Il ou elle devrait se demander :
 - Quelle sensation les lentilles produisent-elles sur mes yeux?
 - De quoi mes yeux ont-ils l'air?
 - Ai-je remarqué un changement dans ma vision?
- Si le patient ou la patiente signale un problème, il ou elle doit recevoir comme instruction de **RETIRER IMMÉDIATEMENT LA OU LES LENTILLES**. Si l'inconfort ou le problème s'arrête après le retrait de la ou des lentilles, le patient ou la patiente doit jeter la ou les lentilles ou les remplacer par une ou des nouvelles lentilles non médicamenteuses. Les lentilles cornéennes ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène ne doivent pas être portées pour le reste de la journée. Si le problème persiste après l'insertion de la ou des nouvelles lentilles non médicamenteuses, le patient ou la patiente doit retirer immédiatement la ou les lentilles et **CONSULTER SON PROFESSIONNEL DES SOINS DE LA VUE**.
- Le patient ou la patiente doit recevoir l'instruction de ne pas changer le type (p. ex., la marque, etc.) ou les paramètres (p. ex., le diamètre, la courbure de base, la puissance de la lentille, etc.) des lentilles cornéennes sans consulter un professionnel des soins de la vue.
- Aviser les patients de toujours vérifier que les paramètres de la lentille inscrits sur l'emballage multiple et sur l'emballage individuel de la lentille correspondent à leur prescription. S'ils n'y correspondent pas, le patient ou la patiente ne doit pas utiliser le produit. Les patients doivent informer tous les médecins (professionnels des soins de santé) du fait qu'ils portent des lentilles cornéennes.
- Les patients doivent toujours informer leur employeur du fait qu'ils portent des lentilles cornéennes. Certains emplois peuvent exiger l'emploi d'un équipement de protection oculaire ou interdire le port de lentilles cornéennes.
- Les patients doivent être informés du calendrier de suivi recommandé. Comme c'est le cas avec tout type de lentilles cornéennes, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer le maintien de la bonne santé oculaire du patient ou de la patiente.

15.7 Urgences

Le patient ou la patiente doit être informé(e) qu'en cas d'éclaboussures dans les yeux de tout produit chimique (produits d'entretien domestique, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.), il ou elle doit : **SE RINCER LES YEUX IMMÉDIATEMENT À L'EAU DU ROBINET ET COMMUNIQUER IMMÉDIATEMENT AVEC LE PROFESSIONNEL DES SOINS DE LA VUE OU SE RENDRE SANS TARDER À L'URGENCE D'UN CENTRE HOSPITALIER.**

Distribué par :

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville, Floride 32256, États-Unis

www.acuvue.com

© Johnson & Johnson Vision Care, Inc., 2021

Au Canada : Johnson & Johnson Vision Care, une division de Johnson & Johnson, Inc.

Aux États-Unis : Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

Imprimé aux É.-U.

Date de révision : 01/2021

Numéro de révision : AT-07-20-00

ACUVUE® Theravision™ est une marque de commerce de Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

