- 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.
- Ne changez pas 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 sans consulter un professionnel des soins de la vue.
- Dites aux 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 ne doit pas utiliser le produit.
- 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. Le patient doit être informé du calendrier de suivi recommandé.

Qui devrait savoir que le patient porte des lentilles cornéennes?

- 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.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Le patient doit être informé que les problèmes suivants peuvent se manifester durant le port de lentilles cornéennes :

- Sensation de brûlure, de piqûre ou démangeaisons des yeux.
- Le port peut être moins confortable que lorsque la lentille a été placée sur l'œil pour la première fois.
- La sensation que quelque chose se trouve sur l'œil (corps étranger, zone rayée) peut être ressentie.
- Une dégradation temporaire est possible en raison d'infiltrats périphériques, d'ulcères cornéens périphériques et de l'érosion cornéenne. D'autres observations physiologiques sont possibles, comme un œdème localisé ou généralisé, une néovascularisation de la cornée, une coloration de la cornée, une injection de sang, des anomalies du tarse, une iritis et une conjonctivite, dont certaines sont cliniquement acceptables en faibles quantités.
- Un excès de larmoiement, des sécrétions oculaires inhabituelles ou une rougeur de l'œil peuvent se présenter.
- Une acuité visuelle médiocre, une vision floue, la visualisation d'arcs-en-ciel ou de halos autour des objets, une photophobie ou un dessèchement des yeux peuvent aussi survenir si les lentilles sont portées continuellement ou durant de trop longues périodes.
- Le patient doit recevoir comme instruction d'effectuer un auto-examen en trois étapes simples au moins une fois par jour. Il devrait se demander :
  - Quelle est la sensation des lentilles sur mes yeux?
  - De quoi mes yeux ont-ils l'air?
  - Ai-je remarqué un changement dans ma vision?

Si le patient signale un problème, il doit recevoir comme instruction de RETIRER IMMÉDIATEMENT LA LENTILLE. Si le problème ou l'inconfort cesse et que la lentille ne semble pas endommagée, le patient doit la nettoyer et la rincer avec une solution d'entretien pour lentilles cornéennes souples recommandée et la réinsérer. Si le problème persiste après la réinsertion de la lentille, le patient doit jeter la lentille et placer une lentille neuve sur son œil. Si après avoir inséré la nouvelle lentille, le problème persiste, le patient doit recevoir comme instruction de RETIRER IMMÉDIATEMENT LA LENTILLE ET DE COMMUNIQUER AVEC SON PROFESSIONNEL DES SOINS DE LA VUE.

Le patient doit recevoir comme instruction de NE PAS utiliser une nouvelle lentille comme mesure d'autotraitement pour le problème.

Le patient doit être averti que l'un ou l'autre des symptômes susmentionnés peut indiquer la présence d'un problème grave comme une infection, un ulcère cornéen, une néovascularisation ou une iritis. Il doit recevoir comme instruction de consulter immédiatement un professionnel des soins de la vue, lequel déterminera la nature du problème et prescrira rapidement le traitement approprié pour éviter tout dommage oculaire grave.

LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES POUR L'AJUSTEMENT

A. Sélection des patients

Les patients sélectionnés pour porter ces lentilles doivent être choisis en fonction de :

- Motivation à porter des lentilles
- Capacité à suivre les instructions concernant le port et l'entretien des lentilles
- Santé générale
- Capacité à manipuler et à prendre soin des lentilles de manière adéquate
- Capacité à comprendre les risques et les avantages du port de lentilles

Les patients qui ne répondent pas aux critères ci-dessus ne doivent pas recevoir de lentilles cornéennes.

B. Examen précédant l'ajustement

L'évaluation initiale du patient doit commencer par une étude de cas approfondie afin de déterminer s'il existe des contre-indications pour le port de lentilles cornéennes. Les besoins et les attentes visuels du patient doivent être déterminés et une évaluation de sa santé oculaire, physique et mentale globale doit être effectuée au cours de l'étude de cas.

Avant la sélection initiale des lentilles cornéennes d'essai, une évaluation oculaire complète doit être effectuée; celle-ci doit entre autres comprendre une mesure de l'acuité visuelle de loin et de près, une mesure de la prescription de réfraction de loin et de près (y compris la détermination de la distance de lecture préférée pour les presbytes), une kératométrie et une évaluation biomicroscopique.

D'après cette évaluation, s'il est déterminé que le patient est un candidat admissible au port de ces lentilles, le professionnel des soins de la vue doit procéder conformément aux instructions d'ajustement des lentilles pertinentes indiquées ci-dessous.

C. Détermination de la puissance initiale

Un test de réfraction doit être effectué pour établir l'état de réfraction de référence du patient et pour guider le choix de la puissance appropriée pour la lentille. N'oubliez pas de compenser la distance verre-œil si la réfraction est supérieure à ±4,00 D.

D. Sélection de la courbure de base (ajustement de la lentille d'essai)

La lentille d'essai suivante doit être sélectionnée pour le patient, indépendamment des lectures de kératométrie. Des mesures de courbure de la cornée doivent cependant être effectuées pour établir le statut oculaire de base du patient.

- **Lentilles cornéennes souples MULTIFOCALES (sénofilcon A) ACUVUE® OASYS MULTIFOCAL :** 8,4 mm/14,3 mm

Les lentilles d'essai doivent être placées sur chacun des yeux du patient et évaluées une fois le patient ajusté aux lentilles.

1. Critères d'une lentille correctement ajustée

Une lentille bien ajustée sera centrée et couvrira complètement la cornée (c.-à-d., aucune exposition limbique), aura un mouvement suffisant pour fournir l'échange des larmes sous la lentille cornéenne avec les clignements de l'œil, et sera confortable. La lentille doit se déplacer librement lorsqu'elle est manipulée manuellement avec la paupière inférieure, puis revenir à sa position bien centrée lorsqu'elle est relâchée.

2. Critères d'une lentille reposant sur son centre

Une lentille reposant sur son centre peut présenter une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : une décentration, une couverture incomplète de la cornée (c.-à-d., une exposition limbique), un mouvement excessif avec les clignements de l'œil et/ou un rebord surélevé. Si la lentille est jugée comme reposant sur son centre, elle ne doit pas être distribuée au patient.

3. Critères d'une lentille reposant sur son rebord

Une lentille reposant sur son rebord peut présenter une ou plusieurs des caractéristiques suivantes : mouvement insuffisant avec le clignement de l'œil, empreinte conjonctivale et résistance en poussant la lentille manuellement avec la paupière inférieure. Si la lentille est jugée comme reposant sur son rebord, elle ne doit pas être distribuée au patient.

Si la courbure de base d'essai initiale est jugée comme reposant sur son centre ou sur son rebord, l'autre courbure de base, le cas échéant, doit être soumise à un test d'ajustement et évaluée une fois le patient ajusté à la lentille. La lentille doit se déplacer librement lorsqu'elle est manipulée manuellement avec la paupière inférieure, puis revenir à une position bien centrée lorsqu'elle est relâchée.

Tous les patients doivent recevoir une copie du GUIDE D'INSTRUCTIONS AUX PATIENTS pour ces lentilles. Le document peut être téléchargé au www.acuvue.com.

LIGNES DIRECTRICES POUR L'AJUSTEMENT DES LENTILLES MULTIFOCALES

A. Évaluation des besoins relatifs à la presbytie et éducation du patient

Les lentilles cornéennes multifocales peuvent compromettre la vision dans certaines circonstances et le patient doit comprendre que sa vision risque de ne être acceptable dans des situations particulières (par exemple, lire un menu dans un restaurant sombre, conduire la nuit sous la pluie ou dans le brouillard, etc.). Par conséquent, il faut faire preuve de prudence quand le patient porte la correction pour la première fois jusqu'à ce qu'il se soit habitué à sa vision dans des environnements visuellement problématiques. Les exigences visuelles du travail et de l'environnement doivent être prises en considération. Si le patient nécessite une acuité visuelle critique et une vision stéréoscopique, la capacité de fonctionner convenablement avec les lentilles cornéennes souples MULTIFOCALES ACUVUE® OASYS (sénofilcon A) doit être évaluée. Le port de lentilles peut ne pas être optimal pour des activités comme :

1. Les situations visuellement exigeantes telles que l'utilisation de machines potentiellement dangereuses ou d'autres activités potentiellement dangereuses;
2. la conduite automobile (p. ex., la conduite de nuit). Les patients qui ne peuvent pas passer les exigences de leur permis de conduire avec ces lentilles doivent être informés de ne pas conduire avec cette correction OU peuvent nécessiter la prescription d'une surcorrection.

Ces lentilles ne sont pas recommandées pour les patients qui ont un cylindre de réfraction de -1,00 D ou plus, car ce niveau de cylindre non corrigé peut conduire à un compromis visuel supplémentaire.

Ces lentilles sont offertes avec les puissances d'addition suivantes :

- Lentille « FAIBLE » = lentille d'addition en vision de près « faible » (addition maximale +1,25)
- Lentille « MOYENNE » = lentille d'addition en vision de près « moyenne » (addition maximale +1,75)
- Lentille « ÉLEVÉE » = lentille d'addition en vision de près « élevée » (addition maximale +2,50)

B. Détermination de la puissance initiale

Un test de réfraction doit être effectué pour établir l'état de réfraction de référence du patient et pour guider le choix de la puissance appropriée pour la lentille. N'oubliez pas de compenser la distance verre-œil si la réfraction est supérieure à ±4,00 D. Déterminez la prescription équivalente sphérique de loin pour un patient porteur de lentilles multifocales. Déterminez la dominance oculaire à l'aide d'une des méthodes suivantes :

Méthode 1 : Déterminez quel œil est « l'œil qui voit ». Demandez au patient de pointer un objet à l'autre bout de la pièce. Couvrez un œil. Si le patient pointe toujours directement vers l'objet, l'œil utilisé est l'œil dominant.
Méthode 2 (privilégiée) : Déterminez quel œil n'accepte pas l'ajout de puissance. Placez une lentille d'essai portative d'une puissance de +1,00 devant un œil puis l'autre, tandis que la correction de l'erreur de réfraction de loin est en place pour les deux yeux pendant que le patient regarde l'échelle d'acuité visuelle de loin. L'œil sur lequel se trouve le signe plus et avec lequel le patient remarque la plus grande baisse de vision est déterminé comme étant l'œil dominant.

C. Sélectionnez la lentille d'essai initiale

1. Pour chaque œil, sélectionnez la puissance de loin de la lentille d'essai qui est la plus proche de la puissance sphérique de loin équivalente du patient. N'oubliez pas de compenser la distance verre-œil si la réfraction est supérieure à ±4,00 D.
2. Sélectionnez la puissance de près de la lentille selon la plage d'addition du patient comme suit :
   - +0,75 à +1,25 utilisez une lentille d'addition en vision de près « FAIBLE » sur chaque œil
   - +1,50 à +1,75 utilisez une lentille d'addition en vision de près « MOYENNE » sur chaque œil
   - +2,00 à +2,50 utilisez une lentille d'addition en vision de près « MOYENNE » sur l'œil dominant et une lentille d'addition en vision de près « ÉLEVÉE » sur l'œil non dominant
3. Laissez les lentilles s'installer pendant au moins 10 minutes.
4. Évaluez la vision monoculaire et binoculaire de loin et de près.
5. Démontrer la vision dans diverses conditions d'éclairage (éclairage normal et réduit) ainsi que de loin, à distance intermédiaire et de près.
6. Ajustez la puissance au besoin en fonction de la surréfraction de loin. L'utilisation de lentilles d'essai portatives est recommandée. Vérifiez l'effet sur la vision de loin et de près.
7. Si la vision est toujours inacceptable, ajustez la puissance au besoin (voir la section **« Résolution des problèmes liés aux lentilles multifocales »** ci-dessous). Si les visions de loin et de près sont acceptables, effectuez un examen à la lampe à fente pour déterminer si l'ajustement est adéquat (centration et mouvement). Si l'ajustement est acceptable, distribuez les lentilles et demandez au patient de revenir une semaine plus tard pour une réévaluation (consultez la section PRISE EN CHARGE DU PATIENT).

D. Résolution des problèmes liés aux lentilles multifocales

Vision de près inacceptable :

S'il s'avère qu'aucune modification n'est nécessaire en fonction de la surréfraction, alors ajoutez +0,25 D à la puissance sphérique de l'œil non dominant.

Vision de loin inacceptable :

S'il s'avère qu'aucune modification n'est nécessaire en fonction de la surréfraction, alors effectuez les modifications indiquées ci-dessous :

- Si le patient porte deux lentilles d'addition « FAIBLES », changez la puissance d'addition dans l'œil dominant pour une lentille sphérique souple ACUVUE® OASYS (sénofilcon A) avec une puissance égale à la prescription de loin équivalente sphérique.
- Si le patient porte deux lentilles d'addition « MOYENNES », changez la puissance d'addition dans l'œil dominant pour la puissance d'addition « FAIBLE ».
- Si le patient porte une lentille d'addition « MOYENNE » dans l'œil dominant et une lentille d'addition « ÉLEVÉE » dans l'œil non dominant, changez la lentille de l'œil non dominant pour une lentille d'addition « MOYENNE » et ajoutez +0,25 D à la puissance de loin.

Une fois les modifications apportées pour la résolution des problèmes, répétez les étapes 3 à 6 de la section C ci-dessus (**« Sélectionner la lentille d'essai initiale »**) pour évaluer si la vision est acceptable.

E. Adaptation

Les situations visuellement exigeantes doivent être évitées pendant la période de port initial. Un patient peut tout d'abord éprouver une vision légèrement floue, des étourdissements, des maux de tête et une sensation de léger déséquilibre. Vous devez expliquer les symptômes d'adaptation au patient. Ces symptômes peuvent durer pendant une courte minute ou plusieurs semaines. Plus ces symptômes sont persistants, moins la probabilité que le patient s'adapte à ses lentilles est élevée.

Pour faciliter le processus d'adaptation, il peut être recommandé au patient d'utiliser d'abord les lentilles dans un environnement confortable et familier, par exemple à la maison.

Certains patients pensent que la performance de conduite automobile peut ne pas être optimale pendant le processus d'adaptation. Cela est particulièrement vrai lorsque vous conduisez la nuit. Il peut être recommandé que le patient soit d'abord un passager avant de conduire un véhicule à moteur de sorte à s'assurer que sa vision est satisfaisante pour conduire une automobile. Pendant les premières semaines de port (durant le processus d'adaptation), il peut être souhaitable pour le patient de ne conduire que dans des conditions de conduite optimales. Après l'adaptation et la réussite de ces activités, le patient devrait être capable de conduire dans d'autres conditions avec prudence.

Tous les patients doivent recevoir une copie du GUIDE D'INSTRUCTIONS AUX PATIENTS pour ces lentilles. Le document peut être téléchargé au www.acuvue.com.

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

- REMETTEZ AU PATIENT UNE COPIE DU GUIDE D'INSTRUCTIONS AUX PATIENTS POUR CES LENTILLES. LISEZ CES INSTRUCTIONS AU/À LA PATIENT(E) AFIN QU'IL/ELLE COMPRENNE CLAIREMENT LE CALENDRIER DE PORT ET DE REMPLACEMENT PRESCRIT (LENTILLES JETABLES OU À REMPLACEMENT FRÉQUENT)..
- Recommandez un système de nettoyage et de désinfection appropriée et fournissez des instructions concernant les soins de la lentille au patient. Une désinfection au peroxyde d'hydrogène ou chimique est recommandée.
- Planifiez un examen de suivi.

CALENDRIER DE PORT

Le calendrier de port doit être déterminé par le professionnel des soins de la vue. Des contrôles réguliers tels qu'établis par le professionnel des soins de la vue sont également très importants.

Port quotidien :

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 calendrier de port maximal initial. Le temps de port maximal devrait être déterminé par le professionnel des soins de la vue en fonction de l'état physiologique des yeux du patient, car la réaction aux lentilles cornéennes varie d'une personne à l'autre.

Le temps de port maximum suggéré pour ces lentilles est établi comme suit :

Jour	Heures
1	6 à 8
2	8 à 10
3	10 à 12
4	12 à 14
5 et après	toutes les heures d'éveil

Port prolongé :

Il est recommandé que le porteur de lentilles cornéennes soit d'abord évalué sur un horaire de port quotidien. En cas de réussite, le professionnel des soins de la vue prescripteur pourra déterminer et intégrer progressivement le port prolongé.

Ces lentilles sont appropriées pour un port prolongé pendant une période continue de 6 nuits/7 jours. Ce ne sont pas tous les patients qui réussissent à atteindre la durée de port maximale.

Pour le port de lentilles thérapeutiques :

Une surveillance étroite par le professionnel des soins de la vue est nécessaire. Ces lentilles sont appropriées pour un port prolongé pendant une période continue de 6 nuits/7 jours. Le professionnel des soins de la vue doit déterminer la durée de port approprié et fournir des instructions spécifiques au patient en matière de soins de la lentille, d'insertion et de retrait.

CALENDRIER DE REMPLACEMENT

Pour les lentilles prescrites pour un remplacement fréquent :

Lorsqu'elles sont prescrites pour un port quotidien (remplacement fréquent), il est recommandé que les lentilles soient jetées et remplacées par de nouvelles lentilles toutes les 2 semaines. Le professionnel des soins de la vue est toutefois encouragé à établir un calendrier de remplacement en fonction de la réponse du patient.

Pour des lentilles prescrites pour un port jetable :

Ces lentilles sont indiquées pour un port jetable et doivent être jetées une fois retirées.

INSTRUCTIONS POUR LES SOINS DES LENTILLES

Pour les lentilles prescrites pour un port avec remplacement fréquent :

Le professionnel des soins de la vue doit réviser avec le patient les instructions d'entretien relatives au nettoyage, la désinfection et l'entreposage des lentilles, y compris les renseignements de base aussi bien sur l'entretien des lentilles que les instructions spécifiques sur le schéma de soins des lentilles recommandées pour le patient.

Pour des lentilles prescrites pour un port jetable :

Le professionnel des soins de la vue doit rappeler au patient qu'aucun nettoyage et aucune désinfection ne sont nécessaires avec les lentilles jetables. Les patients devraient toujours jeter les lentilles lorsqu'elles sont retirées et devraient avoir des lentilles de remplacement ou des lunettes disponibles.

Que faire en cas d'adhérence de lentilles (qui ne bougent pas)

Si, pendant le retrait de la lentille, celle-ci colle à l'œil, le patient doit recevoir comme instruction d'appliquer quelques gouttes de la solution de lubrification ou de mouillage recommandée, directement sur les yeux, puis d'attendre que la lentille commence à se déplacer librement sur l'œil avant de la retirer. Si l'absence de mouvement de la lentille persiste après quelques minutes, le patient doit immédiatement consulter le professionnel des soins de la vue.

URGENCES

Le patient doit être informé qu'il doit, en cas d'éclaboussures dans les yeux de tout produit chimique (produits d'entretien domestique, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) : 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.

PRÉSENTATION

Chaque lentille stérile est fournie dans un emballage plastique scellé d'une pellicule métallique contenant une solution saline tamponnée avec éther méthylique de cellulose. L'emballage de plastique est marqué avec les renseignements suivants :

- ACUVUE® OASYS MULTIFOCALES : courbure de base, puissance, diamètre, addition, numéro de lot et date d'expiration

SIGNALEMENT DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Toutes les réactions indésirables et tous les effets indésirables graves observés chez les patients portant ces lentilles, ou éprouvés avec les lentilles doivent être signalés à :

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville, FL 32256
É.-U.
Tél : 1 800 843-2020
www.acuvue.com

IMPORTANT : Veuillez lire attentivement ces renseignements et les conserver comme référence future.

Cette notice d'accompagnement et ce guide d'ajustement sont destinés aux professionnels des soins de la vue, mais ils devraient être remis aux patients sur demande. Le professionnel des soins de la vue devrait fournir au patient les instructions appropriées en ce qui concerne les lentilles prescrites au patient.

Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
7500 Centurion Parkway
Jacksonville, FL 32256
É.-U.
Tél : 1 800 843-2020
www.acuvue.com

20401226

© Johnson and Johnson Vision Care, Inc. 2020
Au Canada : Division Johnson & Johnson Vision Care, de Johnson & Johnson Inc.
Aux États-Unis : Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

Imprimé aux États-Unis
Date de révision : 08/2020
Numéro de révision : AOMF-08-20-00

ACUVUE OASYS MULTIFOCAL

Lentilles cornéennes ACUVUE® OASYS MULTIFOCALES avec CONCEPTION OPTIMISÉE PAR PUPILLE

NOTICE D'ACCOMPAGNEMENT ET GUIDE POUR LES INSTRUCTIONS D'AJUSTEMENT

Lentilles cornéennes (sénofilcon A)
ACUVUE® OASYS MULTIFOCALES
Lentilles cornéennes souples (hydrophiles)
étafilcon A avec teinte de visibilité bloquant les UV
pour port quotidien et prolongé

℞ Only ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un praticien médical agréé.

LÉGENDE DES SYMBOLES

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

Lentilles multifocales pour :
Les personnes presbytes, phaques ou aphaques

SYMBOLE	DÉFINITION
	Attention, consultez la notice d'accompagnement
	Date de fabrication
	Fabricant
	Date limite d'utilisation (date de péremption)
LOT	Code de lot
STERILE	Stérilisé à la vapeur
	Indique un système de barrière stérile simple
DIA	Diamètre
BC	Courbure de base
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
MD	Symbole de dispositif médical
ADDITION MAXIMALE	Addition en vision de près
FAIBLE	Addition en vision de près « faible »
MOYENNE	Addition en vision de près « moyenne »
ÉLEVÉE	Addition en vision de près « élevée »
CE 2797	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
UV BLOCKING	Protection UV
	Frais payés pour la gestion des déchets
Rx only	ATTENTION : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un praticien médical agréé.
	Orientation appropriée de la lentille
	Orientation non appropriée de la lentille (lentille à l'envers)
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Icône de l'ouverture de l'emballage
F	Addition en vision de près « faible »
M	Addition en vision de près « moyenne »
É	Addition en vision de près « élevée »

Visitez le www.acuvue.com/guides pour obtenir des renseignements supplémentaires sur les symboles.

DESCRIPTION

ALes lentilles MULTIFOCALES ACUVUE® OASYS (sénofilcon A) sont des lentilles cornéennes souples (hydrophiles) offertes en lentilles multifocales. Ces lentilles sont fabriquées d'un matériau à base de silicone hydrogel (sénofilcon A) contenant un agent mouillant interne, une teinte de visibilité et un monomère absorbant les UV.

Les caractéristiques de transmittance pour ces lentilles sont inférieures à 1 % dans la plage des UVB de 280 nm à 315 nm, et inférieures à 10 % dans la plage des UVA de 315 nm à 380 nm pour toute la plage de puissance.

Propriétés de la lentille :

Les propriétés physiques/optiques de la lentille sont les suivantes :
- Densité (calculée) : 0,98 à 1,12
- Indice de réfraction : 1,42
- Transmission de la lumière : ≥89 % minimum
- Caractère de la surface : Hydrophile
- Teneur en eau : 38 %
- Perméabilité à l'oxygène (Dk) :

VALEUR	MÉTHODE
103 x 10^{-11} (cm^2/sec) (ml O_2/ml x mm Hg) à 35 °C	Fatt (limite corrigée, bord corrigé)
122 x 10^{-11} (cm^2/sec) (ml O_2/ml x mm Hg) à 35 °C	Fatt (limite corrigée, bord non corrigé)

Plages des paramètres des lentilles :

Les lentilles cornéennes souples (sénofilcon A) MULTIFOCALES ACUVUE® OASYS sont des coquilles hémisphériques ou hémitoriques aux dimensions suivantes :

- Diamètre (DIA) : 12,0 mm à 15,0 mm
- Épaisseur au centre : varie en fonction de la puissance
- Courbure de base (BC) : 7,85 mm à 10,00 mm
- Puissance sphérique (D) : -20,00 D à +20,00 D
- Plage de puissances d'additions des lentilles multifocales : +0,25 D to +4,00 D

Chaque lentille stérile est fournie dans un emballage plastique scellé d'une pellicule métallique contenant une solution saline tamponnée avec éther méthylique de cellulose.

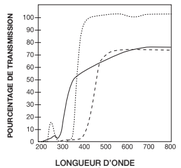
PARAMÈTRES DISPONIBLES DE LA LENTILLE

Les lentilles cornéennes souples (sénofilcon A) MULTIFOCALES ACUVUE® OASYS sont des coquilles hémisphériques ou hémitoriques aux dimensions suivantes :

Diamètre :	14,3 mm
Épaisseur au centre :	Lentille négative – varie avec la puissance (p. ex., -4,00 D et 0,070 mm) Lentille positive – varie avec la puissance (p. ex., +4,00 D et 0,168 mm)
Courbure de base :	8,4 mm
Forces :	-9,00 D à +6,00 D (par incréments de 0,25 D)
Puissances d'addition :	+1,25 (FAIBLE), +1,75 (MOYENNE), +2,50 (ÉLEVÉE)

COURBES DE TRANSMITTANCE

Lentilles cornéennes souples multifocales (sénofilcon A) MULTIFOCALES ACUVUE® OASYS vs une cornée humaine de 24 ans et un cristallin humain de 25 ans.



*Les données ont été obtenues à partir de mesures prises à travers les 3 à 5 mm du centre pour la lentille commercialisée la plus mince (lentille de -1,00 D et 0,070 mm d'épaisseur au centre).

[1] Lerman, S., Radiant Energy and the Eye, MacMillan, New York, 1980, p. 58, figure 2-21.
[2]Waxler, M., Hitchins, V.M., Optical Radiation and Visual Health, CRC Press, Boca Raton, Florida, 1986, p. 19, figure 5

ACTIONS

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.

Lorsqu'elles sont hydratées et placées sur la cornée pour une utilisation thérapeutique, les lentilles cornéennes agissent comme un pansement pour protéger la cornée.

Ces lentilles contiennent un filtre bloquant les UV pour aider à protéger contre la transmission des rayons UV nuisibles jusqu'à la cornée et dans l'œil. Les caractéristiques de transmittance sont de moins de 1 % dans la plage des UVB de 280 nm à 315 nm et de moins de 10 % dans la plage des UVA de 315 nm à 380 nm pour toute la plage de puissance.

AVERTISSEMENT : 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. Le patient doit continuer de porter des lunettes absorbant les UV comme indiqué.

Remarque : L'exposition prolongée aux rayons UV est un des facteurs de risque associés aux cataractes. Le degré de risque 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 l'œil contre les rayons UV nuisibles. 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 développer des cataractes ou d'autres troubles oculaires. Le professionnel des soins de la vue doit être consulté pour plus d'information.

INDICATIONS (UTILISATIONS)

Les lentilles cornéennes (sénofilcon A) MULTIFOCALES ACUVUE® OASYS sont indiquées pour la correction de la vue chez les personnes presbytes aux yeux non malades qui sont uniquement presbytes ou également myopes ou hypermétropes et qui présentent un astigmatisme inférieur à 0,75 D.

Les professionnels des soins de la vue peuvent prescrire des lentilles soit pour un usage unique jetable ou un port avec remplacement fréquent/planifié et un calendrier de nettoyage, de désinfection et de remplacement (voir « Calendrier de remplacement »). Lorsque prescrites pour usage unique, aucun nettoyage ou désinfection n'est requis. Les lentilles doivent être jetées une fois retirées. Lorsqu'elles sont prescrites pour un remplacement fréquent/planifié, les lentilles ne peuvent être désinfectées qu'avec un système de désinfection chimique.

Ces lentilles sont conçues pour un port quotidien pouvant durer jusqu'à 14 jours (2 semaines) et un port prolongé pouvant durer jusqu'à 6 nuits/7 jours de port continu. Il est recommandé que le porteur de lentilles cornéennes soit d'abord évalué sur un horaire de port quotidien. En cas de réussite, le professionnel des soins de la vue prescripteur pourra déterminer et intégrer progressivement le port prolongé.

Ces lentilles sont également indiquées pour une utilisation thérapeutique comme lentille-pansement pour les affections oculaires aiguës et chroniques suivantes :

- Pour la protection de la cornée dans le cas des anomalies de la paupière et de la cornée comme l'entropion, le trichiasis, les cicatrices du tarse et l'érosion cornéenne récurrente. Elles sont également indiquées comme moyen de protection là où des sutures, une malformation, une dégénérescence ou une paralysie de structure oculaire pourraient entraîner la nécessité de protéger la cornée contre une exposition ou une irritation répétée.
- Pour le soulagement de la douleur cornéenne dans le cas d'états pathologiques comme la kératopathie bulleuse, l'érosion et l'abrasion épithéliale, la kératite filamenteuse et la post-kératoplastie.
- Pour une utilisation en tant que barrière au cours du processus de guérison des lésions épithéliales comme les lésions épithéliales chroniques, l'ulcère cornéen, la kératite neurotrophique et neuroparalytique et les brûlures chimiques.
- Pour les états post-chirurgicaux où l'utilisation d'une lentille-pansement est indiquée, comme après une chirurgie réfractive, une greffe lamellaire, la remise en place des lambeaux cornéens et d'autres états associés à une chirurgie oculaire.
- Pour obtenir une stabilité structurelle et une protection dans le cas de l'ajustement de lentilles secondaires là où la cornée et les surfaces associées sont trop irrégulières pour permettre l'ajustement d'une lentille de contact rigide perméable aux gaz (RPG). En outre, l'utilisation de la lentille peut éviter les irritations et les abrasions dans les conditions où il y a des différences d'élévation au niveau de la jonction hôte/greffe ou la présence de tissu cicatriciel.

Les lentilles prescrites pour un usage thérapeutique peuvent être portées pendant des périodes de port quotidien ou prolongé.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS LES UTILISER)

Lorsque vous prescrivez le port de lentilles cornéennes pour corriger une AMÉTROPIE RÉFRACTIVE, **N'UTILISEZ PAS** ces lentilles cornéennes si l'un des états pathologiques suivants est présent :

- Inflammation aiguë ou subaiguë, ou infection de la chambre antérieure de l'œil.
- Toute maladie, blessure ou anomalie de l'œil 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 oculaires ou des annexes, qui peuvent être incluses ou aggravées par le port de lentilles cornéennes ou l'utilisation de solutions d'entretien des lentilles cornéennes.
- L'irritation oculaire due à des réactions allergiques qui peuvent être causées par l'utilisation de solutions d'entretien des lentilles cornéennes (p. ex. solutions de nettoyage et de désinfection, gouttes hydratantes, etc.) contenant des produits chimiques ou des agents de conservation (comme le mercure, le thimérosal, etc.), auxquels certaines personnes peuvent développer une réaction allergique.
- Toute infection (bactérienne, fongique, protozoaire ou virale) active de la cornée.
- Rougeur ou irritation des yeux.

Pour un USAGE THÉRAPEUTIQUE, le professionnel des soins de la vue peut prescrire ces lentilles pour favoriser le processus de guérison de certains troubles oculaires, qui peuvent comprendre ceux énumérés ci-dessus.

AVERTISSEMENTS

Les patients doivent être informés des avertissements suivants concernant le port des lentilles cornéennes :

DES PROBLÈMES OCULAIRES COMME DES ULCÈRES CORNÉENS PEUVENT SE DÉVELOPPER RAPIDEMENT ET ENTRAÎNER UNE PERTE DE LA VISION. SI LE PATIENT PRÉSENTE :

- un malaise oculaire;
- un larmoiement excessif;
- des changements de la vision;
- une perte de vision;
- une rougeur oculaire;
- d'autres problèmes oculaires.

LE PATIENT DOIT RECEVOIR COMME INSTRUCTION D'IMMÉDIATEMENT RETIRER LES LENTILLES ET DE RAPIDEMENT COMMUNIQUER AVEC LE PROFESSIONNEL DES SOINS DE LA VUE.

- Les patients doivent être informés de ne pas porter les lentilles pendant leur sommeil si elles sont prescrites pour un port quotidien. Des études cliniques ont démontré que, lorsque les utilisateurs dorment avec leurs lentilles, le risque de kératite ulcéreuse est plus élevé que les utilisateurs qui ne les portent pas la nuit.[3]
- Des études ont montré que les porteurs de lentilles cornéennes qui fument ont une incidence plus élevée d'effets indésirables que les non-fumeurs.
- Les problèmes liés au port des lentilles cornéennes ou à l'utilisation des produits d'entretien des lentilles peuvent entraîner de graves lésions oculaires. Les patients doivent être mis en garde quant à l'importance, aux fins de sécurité, d'utiliser correctement les lentilles cornéennes et les produits destinés à leur entretien, y compris les étuis de rangement.
- Il est possible de réduire le risque global de kératite ulcéreuse en respectant à la lettre les instructions d'entretien des lentilles, dont celles de nettoyage de l'étui de rangement.

[3] New England Journal of Medicine, 21 septembre 1989; 321 (12), p. 773-783

Instructions spécifiques pour l'utilisation et avertissements :

- **Activités aquatiques**

  Instruction d'utilisation
  N'exposez pas les lentilles cornéennes à l'eau quand vous les portez.

  AVERTISSEMENT :
  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 participation à des sports aquatiques ou une baignade dans une piscine, une baignoire à remous, 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.

- **Trempage et rangement de vos lentilles**

  Instruction d'utilisation
  Utilisez uniquement une solution polyvalente fraîche (solution de désinfection des lentilles cornéennes) chaque fois que les lentilles sont mises à tremper (rangées).

  AVERTISSEMENT :
  Ne réutilisez pas et ne « complétez » pas un ancien reste de solution présent dans l'étui de rangement, car la réutilisation de cette solution réduit l'efficacité de la désinfection des lentilles et pourrait causer une grave infection de l'œil, une perte de la vision ou la cécité.
  « Compléter » la solution veut dire ajouter de la solution fraîche à la solution déjà présente dans l'étui.

- **Date d'élimination sur le flacon de solution polyvalente**

  Instructions d'utilisation
  – Jetez tout reste de solution après la période recommandée indiquée sur le flacon de la solution polyvalente utilisée pour désinfecter et faire tremper les lentilles cornéennes.
  – La date d'élimination correspond à la date jusqu'à laquelle le patient peut utiliser le produit d'entretien pour lentilles cornéennes en toute sécurité après l'ouverture du flacon. Elle ne correspond pas à la date de péremption qui est la dernière date jusqu'à laquelle le produit est encore efficace avant son ouverture.

  AVERTISSEMENT :
  L'utilisation de la solution polyvalente après la date d'élimination pourrait contaminer la solution et causer une grave infection de l'œil, une perte de la vision ou la cécité.
  – Pour éviter toute contamination, l'embout du flacon NE doit RIEN toucher. Replacez le bouchon après usage.
  – NE transférez PAS la solution dans d'autres flacons ou récipients pour éviter de contaminer la solution.

- **Durée de frottage et de rinçage**

  Instruction d'utilisation
  Le patient doit frotter et rincer les lentilles pendant les durées recommandées sur l'étiquette de la solution polyvalente pour les désinfecter de manière appropriée.
  AVERTISSEMENT :
  – Frottez et rincez les lentilles pendant les durées recommandées pour prévenir toute infection oculaire grave.
  – N'utilisez jamais d'eau, de solution saline ou de gouttes réhydratantes pour désinfecter les lentilles. Ces solutions ne désinfecteront pas les lentilles. L'utilisation d'un désinfectant non recommandé peut causer une grave infection de l'œil, une perte de la vision ou la cécité.

- **Entretien de l'étui de rangement**

  Instructions d'utilisation
  – Videz les étuis de rangement et nettoyez-les en frottant avec le doigt et en utilisant une solution stérile désinfectante fraîche ou un nettoyant pour lentilles cornéennes. N'utilisez jamais d'eau. Le nettoyage doit être suivi d'un rinçage à l'aide d'une solution désinfectante stérile et fraîche (n'utilisez jamais d'eau), et il est recommandé d'essuyer les étuis de rangement à l'aide d'un linge propre. Ne laissez jamais l'étui de rangement sécher à l'air libre ou ne le refermez jamais après utilisation sans avoir suivi les méthodes de nettoyage complémentaires. En cas de séchage à l'air, assurez-vous qu'aucun reste de solution ne demeure dans l'étui avant de le laisser sécher à l'air libre.
  - Remplacez l'étui des lentilles selon les indications fournies par le professionnel des soins de la vue ou sur l'étiquette du fabricant qui accompagne l'étui.
  - Les étuis de rangement pour lentilles cornéennes peuvent représenter une source de croissance bactérienne.

  AVERTISSEMENT :
  Ne conservez pas les lentilles et ne rincez pas l'étui de rangement avec de l'eau ou avec une solution non stérile. Seule une solution polyvalente fraîche devrait être utilisée afin de prévenir la contamination des lentilles ou de l'étui de rangement des lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut causer une grave infection de l'œil, une perte de la vision ou la cécité.

PRÉCAUTIONS

Précautions particulières pour les professionnels des soins de la vue :

- En raison du faible nombre de patients inclus dans la recherche clinique sur les lentilles, tous les pouvoirs de réfraction, toutes les configurations de conception et tous les paramètres des lentilles fabriquées avec ce matériel n'ont pas été évalués en nombre significatif. C'est pourquoi, lors de la sélection d'une conception et des paramètres appropriés pour la lentille, le professionnel des soins de la vue devrait 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, la mouillabilité, l'épaisseur centrale et périphérique ainsi que le diamètre de la zone optique.

  L'impact potentiel de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doit être soigneusement pesé par rapport aux besoins du patient en matière de correction réfractive; par conséquent, la santé oculaire continue du patient et la performance de la lentille sur l'œil doivent être étroitement surveillées par le professionnel des soins de la vue, prescripteur.
- Les patients qui portent ces lentilles pour corriger une presbytie à l'aide de la monovision ou de la correction multifocale 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.
- Les professionnels des soins de la vue devraient aviser le patient d'enlever les lentilles immédiatement si les yeux deviennent rouges ou irrités.
- 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.

Les professionnels des soins de la vue devraient instruire les patients à propos des schémas de soins et des précautions de sécurité suivantes :

Précautions pour la manipulation :

- N'UTILISEZ PAS les lentilles si l'emballage thermoformé stérile est ouvert ou abîmé.
- Lavez, rincez et séchez-vous toujours les mains avant de manipuler vos lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles avant l'application de maquillage.
- Suivez soigneusement les instructions énoncées dans le Guide d'instructions aux patients pour ces lentilles ainsi que celles prescrites par le professionnel des soins de la vue concernant la manipulation, l'insertion, le retrait, le nettoyage, la désinfection, l'entreposage et le port des lentilles.
- N'utilisez jamais de pinces à épiler ou d'autres outils pour retirer les lentilles de l'étui de rangement. Faites glisser la lentille sur le côté du contenant jusqu'à ce qu'elle en sorte.
- Une surveillance étroite est nécessaire pour l'utilisation thérapeutique de ces lentilles. Les médicaments oculaires utilisés pendant un traitement avec une lentille-pansement doivent être étroitement surveillés par le professionnel des soins de la vue. Dans le cas de certains états oculaires, seul le professionnel des soins de la vue insérera et retirera les lentilles. Dans ces cas, les patients doivent être informés de ne pas manipuler les lentilles eux-mêmes.

Précautions pour le port de lentilles :

- En cas d'adhérence des lentilles sur l'œil (les lentilles ne bougent plus), suivez les instructions recommandées à la section « Que faire en cas d'adhérence des lentilles (qui ne bougent pas) ». Une lentille doit bouger librement sur l'œil afin de favoriser le maintien d'une bonne santé oculaire. Si l'absence de mouvement de la lentille persiste, le patient doit recevoir l'instruction de consulter immédiatement son professionnel des soins de la vue.
- Ne portez jamais des lentilles au-delà de la période recommandée par le professionnel des soins de la vue.
- Le patient doit être averti de ne jamais autoriser quiconque à porter ses lentilles. Vous augmentez grandement le risque d'infection oculaire si vous partagez vos lentilles.
- Si, alors que vous portez vos lentilles, vous utilisez des produits en aérosol, comme un fixatif, faites preuve de prudence et gardez les yeux fermés jusqu'à ce que le produit vaporisé se soit déposé sur vos cheveux.
- Évitez toutes les vapeurs et émanations nocives ou irritantes lors du port de lentilles.
- 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.

Précautions à prendre concernant le soin des lentilles :

- Les différentes solutions ne peuvent pas toutes être utilisées ensemble et elles ne sont pas toutes sans danger pour une utilisation avec tous les types de lentilles. Utilisez seulement les solutions recommandées.
- Ne changez pas de solution sans consulter le professionnel des soins de la vue.
- N'utilisez jamais les solutions recommandées pour l'entretien exclusif des lentilles cornéennes rigides, conventionnelles.
- Utilisez toujours des lentilles et des solutions d'entretien des lentilles cornéennes, fraîches et non expirées et suivez toujours les instructions des notices d'accompagnement du produit en ce qui concerne l'utilisation des solutions d'entretien des lentilles.
- Les solutions stériles sans agent conservateur doivent être jetées après le délai spécifié dans les instructions lorsqu'elles ont été utilisées.
- N'utilisez ni salive ni aucun produit autre que les solutions recommandées pour lubrifier ou mouiller les lentilles.
- Gardez toujours les lentilles complètement immergées dans la solution d'entreposage recommandée, lorsque vous ne les portez pas. Des périodes prolongées de séchage (p. ex. exposition de la lentille à l'air pendant 30 minutes ou plus) vont réduire la capacité de retour à un état mouillable de la surface de la lentille. En cas de dessèchement de la surface de la lentille, il faut la jeter et en utiliser une nouvelle.

Autres sujets à discuter avec les patients :

- Consultez toujours le professionnel des soins de la vue avant d'instiller un quelconque médicament dans vos yeux.
- Certains médicaments, comme les antihistaminiques, les décongestionnants, les diurétiques, les relaxants musculaires, les tranquillisants et ceux contre le mal des transports peuvent dessécher les yeux, accroître la conscience du port de lentilles ou entraîner une vision floue. En pareil cas, des mesures correctrices appropriées doivent être prescrites.