

1. LÉGENDE DES SYMBOLES

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

SYMBOLE	DÉFINITION
	Attention, consultez les instructions d'utilisation
	Date de fabrication
	Fabricant
	Date limite d'utilisation (date de péremption)
	Code de lot
	Stérilisé à la vapeur
	Ne pas réutiliser (usage unique)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Indique un système de barrière stérile simple
	Frais payés pour la gestion des déchets
	Contient des substances dangereuses
	Contient une substance médicamenteuse
	ATTENTION : la loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance par un praticien médical agréé
	Orientation appropriée de la lentille
	Orientation non appropriée de la lentille (lentille à l'envers)
	Icône d'ouverture de l'emballage (plaque alvéolée)
DIA	Diamètre
BC	Courbure de base
D	Dioptrie (puissance de la lentille)

2. INDICATIONS ET UTILISATION

La lentille cornéenne ACUVUE® Theravision™ avec kétotiféne est une lentille de contact à port quotidien, à libération médicamenteuse et mise au rebut quotidien, contenant un antihistaminique pour prévenir les démangeaisons oculaires dues à une conjonctivite allergique et pour la correction de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) chez les patients à l'œil phaïque ou aphaïque qui peuvent porter des lentilles de contact, qui n'ont pas 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. Jeter la lentille après une journée d'utilisation.
- 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.
- Ne pas utiliser de solutions de nettoyage et de désinfection pour lentilles cornéennes lorsque vous utilisez ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène.

4. FORMES POSOLOGIQUES ET FORCES

lentille jetable de port quotidien en étafilcon A avec kétotifène (19 mcg par lentille).

5. CONTRE-INDICATIONS

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

- Œil ou yeux rouges ou irrités : retirer la ou les lentilles cornéennes immédiatement si l'œil ou les yeux deviennent rouges lorsqu'elles sont portées
- 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)
- Diminution de la sensibilité de la cornée (hypoesthésie cornéenne)
- 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'instillation [voir les *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 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 devraient aviser les patients de toujours avoir à portée de main des lunettes fonctionnelles avec leur prescription actuelle s'il devient impossible pour eux 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 lorsque vous les portez. 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, les patients devraient 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. EFFETS 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 et irritation au site d'insertion.

7.2 Réactions indésirables non oculaires

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 développer des 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 souple (hydrophile) sphérique étafilcon A jetable de port quotidien contenant du kétotifène, un antagoniste des récepteurs de l'histamine 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 d'emballage tamponnée d'ACUVUE® Theravision™ avec kétotifène a un pH de 6,6 à 7,1 et une osmolalité ne dépassant pas 460 mOsm/Kg.

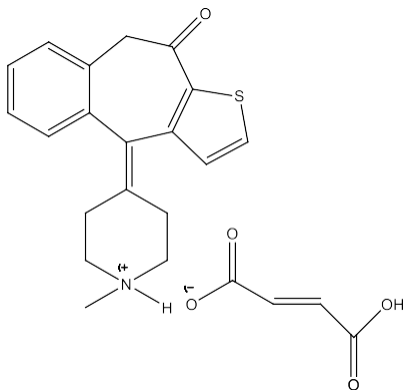
Contient les ingrédients suivants :

Actif : 19 mcg de kétotifène par lentille

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

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

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.

Les propriétés physiques/optiques de la lentille :

Indice de réfraction :	1,40
Transmission de la lumière visible :	90 % minimum
Transmission de la lumière ultraviolette : (316 nm à 380 nm) UVA	30 % maximum
Transmission de la lumière ultraviolette : (280 nm à 315 nm) UVB	5 % maximum
Caractère de la surface :	Hydrophile
Teneur en eau :	59 %
Perméabilité à l'oxygène :	21,4 x 10 ⁻¹¹ (cm ² /sec) (ml O ₂ /ml x mmHg) 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 en fonction de la puissance) +6,00 D : 0,230 mm (varie en fonction de la puissance)
Courbure de base :	8,5 mm et 9,0 mm
Puissance :	-12,00 D à +6,00 D

10. PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1. Mécanisme d'action de chaque composant

1. **Composant du 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 pour la correction de l'amétropie de réfraction pourvu que la lentille soit portée (jusqu'à 24 heures, lorsqu'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 a été déterminé comme non mutagène dans une batterie d'essais de mutagénicité *in vitro* et *in vivo* comprenant : Test d'Ames, test d'aberration chromosomique *in vitro* avec des cellules de hamster chinois V79, test du micronoyau *in vivo* chez la souris et test létal dominant de 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
<i>Moins</i>		
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)
<i>Plus</i>		
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 l'emballage 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. Des contrôles réguliers, selon le calendrier établi 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.

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 aux patients 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, les patients doivent être capables de retirer rapidement les lentilles ou être accompagnés d'une personne qui peut les retirer pour eux.
- Si la lentille colle (cesse de bouger), les patients doivent 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, les patients doivent 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 » pour les lentilles cornéennes® Theravision™ avec kétotifène et le calendrier de port recommandé.

- Les patients ne doivent jamais autoriser quiconque à porter leurs lentilles. Les lentilles cornéennes ont été prescrites aux patients afin de corriger leur vision selon leurs 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 des produits en aérosol, comme un fixatif, sont utilisés pendant le port des lentilles, les patients doivent faire preuve de prudence et garder les yeux fermés jusqu'à ce que le produit vaporisé se soit déposé.
- 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.
- Les patients doivent être avisés 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

- Les patients doivent recevoir comme instruction d'effectuer un autoexamen en trois étapes simples au moins une fois par jour. Ils doivent 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 les patients signalent un problème, ils doivent 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, les patients doivent jeter la ou les lentilles et la 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, les patients doivent retirer immédiatement la ou les lentilles et **CONSULTER LEUR PROFESSIONNEL DES SOINS DE LA VUE**.
- Les patients doivent 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.
- 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. Si ces paramètres ne correspondent pas, les patients ne doivent pas utiliser le produit. Les patients doivent informer tous les médecins (professionnels de la 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.

15.7 Urgences

Les patients doivent être informés qu'en cas d'éclaboussures dans les yeux de tout produit chimique (produits d'entretien domestique, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.), ils doivent : **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.acuvuetheravision.com

©Johnson & Johnson Vision Care, Inc. 2022

Au Canada : Johnson & Johnson Vision Care, une division de Johnson & Johnson, Inc. aux États-Unis : Johnson & Johnson Vision Care, Inc.

Imprimé aux États-Unis

Date de révision :

juillet 2022

Numéro de révision : AT-06-22-00-CE

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