

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

DEZE FOLDER BEVAT BELANGRIKE GEBRUIKS- EN VEILIGHEIDSINSTRUCTIES. LEES ZE AANDACHTIG EN BEWAAR DE FOLDER ZODAT U HEM LATER NOG KAN RAADPLEGEN. CONTACTLENZEN DIENEN ALTIJD TE WORDEN AANGEPAST DOOR EEN OOGZORGSPERSONALIST. HET IS BELANGRIK DAT U DE AANWIJZINGEN VAN DE OOGZORGSPERSONALIST EN ALLE INSTRUCTIES OP DE VERPAKKING OPVOLGT VOOR EEN CORRECT GEBRUIK VAN UW CONTACTLENZEN.

PRODUCTIDENTIFICATIE (Naam)

- Sferisch Contactlenzen:
 - Optiview Antares Brilliant (LFB110e)
- Torisch Contactlenzen:
 - Optiview Antares Brilliant Torisch (LFB110Te)
- Multifocale Contactlenzen:
 - Optiview Antares Brilliant Multifocal (LFB110MFe)

PRODUCTBEZCHIRVING

Het lensemateriaal bevat ongeveer 33% water en 67% lotrافقون B, een fluoro-silicone hydrogel lens, met een geïntegreerde openvlaktebehandeling. Een kleurenadhesive, koperfalcyanine, is aan het lensemateriaal toegevoegd om een lichtblauwe rand (handling tint) te creëren voor een betere zichtbaarheid tijdens het hanteren.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Eigenwaarden van de lens

- Refractieve Index (gehydrateerd): 1,42
- Lichttransmissie: ≥ 95% (@ 610 nm, -1,00D)
- Zuurstofdoorlaatbaarheid (Dk): 110×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg), gemeten bij 35°C (intrinsieke Dk-Coulometrische methode)
- Watergehalte: 33% in normale zoutoplossing

Beschikbare lenzenparameters

Contactlenzen: Optiview Antares Brilliant

- Diameter: 14,2 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,6 mm
- Sterkten: Minus: -0,25 D tot -8,00 D (per 0,25 D)
Plus: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
+6,50 D tot +8,00 D (per 0,50 D)

Contactlenzen: Optiview Antares Brilliant Torisch

- Diameter: 14,5 mm
- Centrale dikte: 0,102 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,7 mm
- Sterkten in Assen:
 - Plano
 - Minus: -0,25 D tot -6,00 D (per 0,25 D)
-6,50 D tot -10,00 D (per 0,50 D)
 - Plus: +0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
 - Cilinder: -0,75 D, -1,25 D, -1,75 D, -2,25 D
 - Assen: (volledige cirkel (per 10°))

Contactlenzen: Optiview Antares Brilliant Multifocal

- Diameter: 14,2 mm
- Centrale dikte: 0,08 mm @ -3,00 D (varieert met sterkte)
- Basiscurve: 8,6 mm
- Sterkten:
 - Plano
 - Minus: -0,25 D tot -10,00 D (per 0,25 D)
+0,25 D tot +6,00 D (per 0,25 D)
 - Plus: ADD: LO, MED, HI

WERKINGSMECHANISME

Wanneer gehydrateerd op het hoornvlies geplaatst, zullen lotrافقون B contactlenzen met handling tint functioneren als een brekingsmedium om lichtstralen op het netvlies scherp te stellen.

BEOOGD GEBRUIK

Lotrافقون B zachte contactlenzen met handling tint zijn bedoeld voor gebruik op het oog bij personen met gezonde ogen die optische gezichtscorrectie nodig hebben, zoals bepaald en vastgesteld door een oogzorgspecialist.

Beoogd gebruik specifiek voor het lensontwerp (model)

Lens ontwerp (model)	Gebruiksdool (op het oog)
Sferisch	Optische correctie van refractive ametropie (myopie en hypermetropie)
Torisch	Optische correctie van refractive ametropie (myopie en hypermetropie) en astigmatisme
Multifocal	Optische correctie van presbyopie, met of zonder refractieve ametropie (myopie of hypermetropie)

PATIËNTENDOELGROEPEN

Deze specifieke gebruikerspopulatie voor lotrافقون B met handling tint zachte contactlenzen zijn personen met gezonde ogen die optische gezichtscorrectie nodig hebben (myopie, hypermetropie, astigmatisme en/of presbyopie), waarbij deze lens goed aangepast kan worden en die in staat zijn de lenzen volgens de gebruik-, onderhouds- en veiligheidsinstructies te dragen en te verzorgen (of hebben een zorgverlener die in hun plaats kan handelen). De contactlenzen worden over het algemeen gedragen door volwassenen en tieners. Kinderen kunnen contactlenzen dragen onder het toezicht van een gekwalificeerde oogzorgspecialist en van hun ouders.

KLINISCHE VOORDELEN

Lotrافقون B contactlenzen met handling tint bieden een optische correctie voor myopie, hypermetropie, astigmatisme en/of presbyopie zoals bepaald en aangepast door een oogzorgspecialist. Contactlenzen met een corrigerende sterkte bieden functionele voordelen tegenover een bril door het verbeteren van het perifere zicht (zij zicht) en door het minimaliseren van de verschillen in beeldgrootte die ontstaan wanneer de sterken tussen de ogen niet hetzelfde zijn.

INDICATIES (Redenen voor gebruik)

Sferische, zachte contactlenzen Optiview Antares Brilliant (lotrافقون B) zijn bedoeld voor de optische correctie van refractive ametropie (myopie en hypermetropie) bij fysieke of afslakke personen met gezonde ogen en astigmatisme tot ongeveer 1,50 dioptrie (D) dat niet sterk is voor de gezichtscherpte.

Torische zachte contactlenzen Optiview Antares Brilliant Torisch (lotrافقون B) zijn bedoeld voor de optische correctie van refractive ametropie (myopie en hypermetropie) bij fysieke of afslakke personen met gezonde ogen en astigmatisme tot 6,00 dioptrie (D).

Multifocale zachte contactlenzen Optiview Antares Brilliant Multifocal (lotrافقون B) zijn bedoeld voor de optische correctie van presbyopie, met of zonder refractieve ametropie (myopie en hypermetropie) bij fysieke of afslakke personen met gezonde ogen die een leestoe slag van +3,00 dioptrie (D) of minder nodig hebben en die tot ongeveer 1,50 dioptrie (D) astigmatisme kunnen hebben dat niet sterk is voor de gezichtscherpte.

De lenzen zijn voor gebruik overdag of een langdurig gebruik tot maximaal 6 opengevende nachten, waarbij ze worden uitgelezen om te worden weggeploegd of gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze opnieuw worden ingezet, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist. Lenzen moeten worden weggepeld en elke maand door een nieuw paar worden vervangen, of vaker, indien de oogzorgspecialist dit aanbeveelt.

CONTRA-INDICATIES (Redenen om niet te gebruiken)

Contactlenzen mogen niet worden gedragen in combinatie met bepaalde gezondheids- of omgevingsfactoren. Factoren die veilig dragen van contactlenzen kunnen belemmeren of verstören, zijn onder andere:

- Allergie, ontsteking, infectie of irritatie in of rond het oog of de oogleden
- Ontstekende traanfilm (droge ogen)
- Hypersensitiviteit van het hoornvlies (verminderde gevoeligheid van het hoornvlies)
- Het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die gecontra-indiceerd zijn of het dragen van contactlenzen verovert, inclusief oogmedicamenten
- Elke systematische ziekte die kan worden verergerd door het dragen van contactlenzen of die het veilig dragen van contactlenzen verstoort
- Als de ogen rood of geirriteerd worden

Raadpleeg uw oogzorgspecialist betreffende deze of andere condities.

WAARSCHUWINGEN

- Het risico op keratitis ulcerosa (een ernstige ooginfectie) is aangehoed groter bij langdurig gebruik van lenzen dan bij gebruikers van lenzen met dagelijks droogglag.¹
- Serieuze oogbescherming, inclusief hoornvlieszwermen (keratitis ulcerosa), moet zich snel ontwikkelen en tot verlies van gezichtsvermogen leiden.
- Het dragen van contactlenzen verhoogt het risico op ooginfecties. Slapen met de lenzen in en/of roken, verhoogt het risico op keratitis ulcerosa bij contactlenzen-dragers.²
- Als een patiënt last krijgt van zijn ogen, een vreemd voorwerp voelt, overmatig traant, zijn gezichtsvermogen veranderd, zijn open rooden worden of andere symptomen met zijn ogen heeft, moet hij worden opgedragen zijn lenzen onmiddellijk uit te doen en onmiddellijk contact op te nemen met een oogzorgspecialist.
- Problemen met contactlenzen en lensverzorgingsproducten kunnen ernstige oogletsel tot gevolg hebben. Het is van essentieel belang dat dragers de aanwijzingen van hun oogzorgspecialist en alle instructies op de verpakking voor een correct gebruik van contactlenzen en de lensverzorgingsproducten opvolgen.

- Niet-steriele vloeistoffen (zoals leidingwater, gedestilleerd water, zelfgemaakte zoutoplossingen, of speeksel) mogen niet gebruikt worden als vervanging voor enig bestanddeel van het lensverzorgingsproces. Het gebruik van leiding- en gedestilleerd water is in verband gebracht met *Acanthamoeba keratitis* (een hoornvliesinfectie die resistent is tegen behandeling en genezing).

VOORZORGSAATREGELLEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de oogzorgspecialist:

- Wanneer een geschikt lensontwerp en zijn parameters worden bepaald, moet de oogzorgspecialist alle karakteristieken van de lens in overweging nemen die de prestatie van de lens en de oculaire gezondheid kunnen beïnvloeden, inclusief de zuurstofdoorlaatbaarheid, centrale en perifere dikte en de diameter van de optische zone.
- Proeflenzen voor aanpassings- en diagnostische doeleinden, moeten worden weggegooid na eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt van patiënt tot patiënt.
- De oculaire gezondheid van de patiënt en de prestatie van de contactlenzen op het oog moeten bij de eerste verstrekkende zorgvuldig geëvalueerd worden en voortdurend worden gecontroleerd door de voorschrijvende oogzorgspecialist.
- Fluorocarbonen zijn gele kleurstoffen, mag niet worden gebruikt zolang de lenzen zich op de ogen van de patiënt bevinden. Doen lenzen absorberen de kleurstof en verkleuren.
- Patiënten die contactlenzen dragen om presbyopie te corrigeren, benaderen mogelijk niet de best gecorrigeerde gezichtsscherpte voor ver of dichtbij zien. De vereisten van het gezichtsvermogen verschillen individueel en moeten in acht worden genomen bij het selecteren van de meest geschikte contactlenzen voor elke patiënt.
- Diabetici kunnen een verminderde gevoelighed van het hoornvlies hebben en zijn bijgevolg gevoeliger voor letsel aan het hoornvlies en genezen niet zo snel of volledig als niet-diabetici.
- Visuele veranderingen of veranderingen in lensterolarie, kunnen optreden tijdens de zwangerschap of het gebruik van orale anticonceptie. Die patiënten moeten hiervoor gewaarschuwd worden.
- Oogzorgspecialisten moeten de patiënt instrueren de contactlenzen onmiddellijk te verwijderen indien het oog er pijnlijk wordt.
- Voorzichtig de patiënt de praktijk van de oogzorgspecialist verlaten, moeten ze in staat zijn hun contactlenzen onmiddellijk uit te nemen indien anderen beschikbaar hebben die de lenzen voor hen kan uithouden.
- Routine oogonderzoeken zijn essentieel om ervoor te zorgen dat de ogen van de patiënt gezond blijven. Alcon raadt aan dat hun oogzorgspecialist één keer per jaar te bezoeken, of vaker, zoals aanbevolen door de oogzorgspecialist.

Voorzorgsmaatregelen voor het hanteren en dragen van contactlenzen

Controleer elke dag uw ogen om er zeker van te zijn dat ze er gezond uitzien, comfortabel aanvoelen en dat uw zicht helder is.

- Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd is of niet volledig is afgesloten. Dit kan leiden tot productbeschadiging, wat kan resulteren in een ernstige ooginfectie.
- Als de blisterverpakking onbedoeld wordt geopend vooroordt de lens is bedoeld om te worden gebruikt, moet de lens in een schone lenzenhouder bewaren. Omdat niet alle lensverzorgingsproducten hetzelfde zijn, moet de gebruiksaanwijzing van de fabrikant te volgen om de lens te bewaren, te reinigen en te desinfecteren. Controleer de verpakking of de lenshouder.
- In het belang van de gezondheid en veiligheid van uw ogen, dient het draagschema van de lenzen te worden bepaald door een oogzorgspecialist. Tenzij uw oogzorgspecialist een langdurig draagschema heeft voorgeschreven, mag u (otrافقون B) contactlenzen niet dragen terwijl u slaapt.
- Overschrijd nooit het voorgeschreven draagschema, ongeacht hoe comfortabel de lenzen ook aanvoelen. Doe dit wel dat, dan kan het risico op blaakjesverwijdering.
- Laat uw contactlenzen nooit door iemand anders dragen, dit kan micro-organismen verspreiden, hetgeen tot ernstige ooggezondheidsproblemen zou kunnen leiden.
- Laat contactlenzen nooit in contact komen met niet-steriele vloeistoffen, (inclusief leidingwater en speeksel) daar microbale besmetting kan optreden, helgen kan leiden tot permanente oogbeschadiging.
- Gebruik nooit water, zoutoplossing, of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze oogverzorgingsproducten kunnen de lenzen beschadigen en kunnen verkeerde vloeistoffen inbrengen.
- Raadpleeg uw oogzorgspecialist voordat u lenzen draagt tijdens sportactiviteiten, inclusief zwemmen en andere activiteiten getoetst aan water. Blootstellen aan water (of andere niet-steriele vloeistoffen) tijdens het dragen van contactlenzen bij activiteiten zoals zwemmen, waterskiën en bubbelsbaden kan het risico op ooginfecties verhogen, inclusief maar niet beperkt tot *Acanthamoeba keratitis*.
- Verwijder lenzen en gooi ze weg wanneer ze worden blootgesteld aan schadelijke of irriterende dampen. Gooi een contactlenzen die uitgedroogd of beschadigd is weg. Vervang die door een nieuwe lens.
- Het wordt aanbevolen dat contactlenzen-dragers hun oogzorgspecialist minstens één keer per jaar, of zoals voorgeschreven, bekijken.
- Informeer uw werkgever dat u contactlenzen draagt, vooral als u voor uw werk oogbeschermingsmiddelen moet gebruiken.
- Neem de juiste lenzen voor elk oog. Alvorens de lens in te brengen, controleer of de lenssterkte op iedere blister overeenstemt met de benodigde sterkte voor dat oog.
- Verander niet van type lens of parameter zonder eerst een oogzorgspecialist te raadplegen.
- Als het dragen van contactlenzen onderbroken is voor langere tijd, raadpleeg dan uw oogzorgspecialist voordat u het dragen hervat.
- Wees voorzichtig bij het gebruik van zeep, lotions, crèmes, cosmetica of deodorant aangezien deze irritatie kunnen veroorzaken als ze in contact komen met uw lenzen.
- Breng uw lenzen aan voordat u make-up aanbrengt en neem ze uit voordat u de make-up verwijdert.
- Neem altijd rekening met contactlenzen met u en/of zorg ervoor dat u een bril ter beschikking hebt.
- Gebruik lenzen niet na de vervaldatum.

BIJWERKINGEN (Mogelijke problemen en wat te doen)

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

- Gevol van lenzen in het oog (vreemd lichaamsgevoel)
 - Oncomfortabele lens
 - Roodheid van het oog
 - Gevaar voor infectie (fotofoel)
 - Brandende, prikende, jeukende of tranende ogen
 - Verminderde scherpte van het zicht
 - Regenbogen of halo's rond lichten
 - Toegenomen oogafschuddingen
 - Ongemak of pijn
 - Ermste of lang aanhoudende droge ogen
- Indien deze symptomen worden genegeerd, kunnen ze leiden tot meer ernstige complicaties.
- WAT TE DOEN INDEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDELT**
- Als een van de bovengevoerde tekenen of symptomen zich voordeelt, neem de lens (lenzen) en onmiddellijk uit:
- Indien het ongemak of probleem stopt, kijk dan goed naar de lens (lenzen).
 - Als een lens één op één ander manier beschadigd is, plaatse deze dan niet terug op het oog. Vervang ze door een nieuwe lens of raadpleeg uw oogzorgspecialist.
 - Als er vallen of wippen of een vreemd voorwerp voelt, moet de lens niet terug op het oog.
 - Als het dragen van contactlenzen onderbroken is voor langere tijd, raadpleeg dan uw oogzorgspecialist voordat u het dragen hervat.
 - Indien bovengevoerde symptomen zich blijven voordoen na het uitnemen of na het aanbrengen van de lens neem de lens onmiddellijk uit en neem direct contact op met uw oogzorgspecialist.
 - Een ernstige aandoening zoals een infectie, hoornvlieszwanger (keratitis ulcerosa) of iritis kan aanwezig zijn. Deze aandoeningen kunnen zich snel ontwikkelen en kunnen leiden tot permanent verlies van het gezichtsvermogen. Minder ernstige reacties zoals abrasie, verkleuring van het epithiel en bacteriële conjunctivitis moeten goed worden verzorgd en correct worden behandeld om complicaties te voorkomen.
 - Incidentele droogheid kan verlicht worden door meerdere keren volledig te knijpen of door het gebruik van contactlenzenbevochtigingsdruppels die gedoogkondig zijn voor het gebruik bij zachte contactlenzen. Als de droogheid aanhoudt, raadpleeg uw oogzorgspecialist.
 - Als een lens vastplakt (niet meer beweegt), breng dan enkele bevochtigingsdruppels aan en wacht tot de lens vrij kan bewegen op het oog. Neem dit probleem aanhoudend, raadpleeg dan uw oogzorgspecialist.
 - Indien de lens achteruit blijft liggen, moet de lens uit de oogholte tevoorschijn worden gebracht:
 - Op de richting van de lens te kijken en zachtejes te knijpen,
 - Voorzichtig de verschoven lens op het hoornvlies te duwen met een lichte druk van de vinger op de rand van het bovenste of onderste ooglid.
 - Indien een lens op uw oog scheurt, verwijder dan de stukjes voorzichtig door ze samen te knijpen, zoals u normaal doet bij het uitnemen van een lens. Indien de lenzenstukjes niet zo gemakkelijk te verwijderen zijn, knijp dan niet in het oogweefsel. Spoel met een steriele zoutoplossing en probeer nogmaals om de lenzenstukjes te verwijderen. Indien dat niet helpt, neem dan contact op met uw oogzorgspecialist en vraag om hulp.

Algemene Noodgallen:

Als spatten van chemicielen van welke aard dan ook (huishoudelijke producten, tuinoplossingen, laboratoriumchemicien, enz.) in de ogen worden gespat:

- Spoe de ogen onmiddellijk met zoutoplossing of leidingwater.
- Neem de lenzen uit en gooi ze weg en neem onmiddellijk contact op met uw oogzorgspecialist of ga onmiddellijk naar de spoedafdeling van het ziekenhuis.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

- EU- Neem contact op met uw lokaal Alcon kantoor of uw Alcon distributeur.
- Email: qa.complaints@alcon.com

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

GEBRUIKSAANWIJZING**AANBEVOLEN DRAAG- EN VERVERGANGSSCHEMA**

Het draag- en vervangingsschema moet worden bepaald door de oogzorgspecialist op basis van de individuele noden en fysiologische condities van de patiënt.

De oogzorgspecialist zal dagelijks dragen aanbevelen of een langdurende draagtijd tot 6 openvolgende nachten. Niet iedereen kan de maximale draagtijd van 6 openvolgende nachten bereiken. Lenzen moeten worden weggegooid en elke maand worden vervangen door een nieuw paar, of vaker indien de oogzorgspecialist dit aanbeveelt.

INSTRUCTIES VOOR MANIPULATIE VAN UW LENZEN

- Was en spoel uw handen altijd grondig en droog ze volledig af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Schud zachtjes de contactlenzen (met een verse nieuwe lens) voordat u deze open.
- Niet openen van de blisterverpakking (of het lenshouderje voor eerder gedragen lenzen) door de lens met de vingers in de palm van uw hand te glijten.
- Let erop dat de lens niet binnentrekken zit en dat u de juiste lens voor dat oog heeft.
- Inspecteer de lenzen voordat u ze aansiert.
- Breng geen beschadigde of onreine lenzen aan.

INSTRUCTIES VOOR DE LENZEN IN TE DOEN

- Was en spoel uw handen altijd grondig en droog ze volledig af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Plaats een contactlens op de top van uw schone en droge rechter of linker wijsvinger. Plaats de middelvinger van dezelfde hand dichtbij de onderste wimpers en trek het onderste ooglid naar beneden.
- Gebruik de vingers van de andere hand om het bovenste ooglid naar op te tillen.
- Plaats de lens rechtstreeks op het oog (hoornvlies) en rol de vinger voorzichtig weg van de contactlens. Kijk naar beneden en laat langzaam het onderste ooglid los.
- Kijk recht vooruit en laat langzaam het bovenste ooglid los.
- Knipper zachtjes met uw ogen.

INSTRUCTIES OM DE LENZEN UIT TE DOEN

- Was en spoel uw handen altijd grondig en droog ze volledig af met een schone pluisvrije handdoek voordat u de contactlenzen aanraakt.
- Knipper een keer volledig met uw ogen.
- Terwijl u naar boven kijkt, schuift u met de top van uw vinger de lens naar beneden op het witte deel van het oog.
- Verwijder de lens door deze voorzichtig tussen duim en wijsvinger te nemen. Knip niet in het oogwielsel.
- Als de lens moeilijk te verwijderen is, breng dan een bevochtigingsdruppel aan en probeer het na enkele minuten opnieuw.
- Gebruik nooit pincetten, zuignappen, scherpe voorwerpen of uw vingernagels om lenzen uit de lenshouder of uit uw ogen te nemen.

Als u problemen ervaart bij het uitnemen van de contactlenzen (gedecentraliseerde of beschadigde lenzen) zie **WAT TE DOEN INDIEN ZICH EEN PROBLEEM VOORDEET** hierboven.

BASISINSTRUCTIES VOOR DE VERZORGING VAN LENZEN

- Eilee keert wanneer lenzen worden verwijderd uit het oog vóór de geplande vervanging, moeten ze nauwkeurig worden schoongemaakt, gespoeld, en gedesinfecteerd voor ze opnieuw worden gebruikt.
 - De oogzorgspecialist moet u adviseren over een geschikt lensverzorgingssysteem en u instructies daarop geven. Verander niet van lensverzorgingssysteem zonder eerst uw oogzorgspecialist te raadplegen.
 - Lensverzorgingsproducten hebben verschillende toepassingen en instructies. Om oogproblemen of schade aan uw lenzen te voorkomen, dient u altijd de instructies van de fabrikant voor het (de) gebruikte product(en) te lezen en zorgvuldig op te volgen.
 - Sommige lensverzorgingsproducten vereisen een wrijf- en speelpast. In dat geval, volg de instructies van het lensverzorgingsproduct van de fabrikant voor de hoeveelheid vloeistof en de tijd die u nodig hebt om te wrijven. Is spelen op het risico op ernstige ooginfecties te verminderen.
- Bevochtigen en bewaren van lenzen
 - Gebruik alleen speciale contactlensvloeistof elke keer wanneer je je lenzen vochtigt (bewaart).
 - De tijd dat je de lenzen kan bewaren voordat schoonmaken, spoelen en desinfectie stappen moeten worden herhaald, zal afhangen van het lensverzorgingsproduct dat wordt gebruikt. Volg de instructies van de fabrikant.
 - Hergebruik geen vloeistof of vul de overgebleven vloeistof niet bij ("top-off") omdat hergebruik van vloeistof effectieve lensdesinfectie vermindert en dat kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid. "Top off" betekent het toevoegen van verse vloeistof aan vloeistof dat al aanwezig was in uw lenshouder.
 - Na het openen van het lensverzorgingsproduct, gooi alle overgebleven vloeistof weg na de periode aanbevolen door de fabrikant van het product.
 - Gebruik geen vloeistof die voor harde of voorstombs zuurstof doorlatende lenzen.
 - Gebruik nooit hitte, zoutoplossing, of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren.
 - Gebruik nooit water, zoutoplossing, of bevochtigingsdruppels om uw lenzen te desinfecteren. Deze vloeistoffen zullen uw lenzen niet desinfecteren. Het niet gebruiken van de aanbevolen desinfectievloeistof kan leiden tot ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid.

LENSVERZORGINGSVLOEISTOFFEN

Volg de instructies van de fabrikant voor de lensverzorgingsproducten aanbevolen door de oogzorgspecialist.

BASISINSTRUCTIES VOOR DE LEENSHOUDER

- Contactlenzen en contactlenzenhouders verschillen onderling en hebben verschillende doeleinden en instructies voor het gebruik. Sommige lenshouders zijn exclusief bedoeld voor het bewaren van contactlenzen, andere zijn ontworpen om een neutraleisende schijf te bevatten voor gebruik met waterstofperoxide reinigende en desinfecterende systemen. Als de lenzen niet daadjeuk worden gedragen, kunnen lenzen die gereinigd en gedesinfecteerd zijn, bewaard worden in de oogpenselehouder voor een tijdsperiode die varieert afhankelijk van de contactlenzenhouder en de lenshouder die wordt gebruikt. Volg altijd de instructies van de fabrikant voor de lensverzorgingsproducten die worden gebruikt.
- De oogzorgspecialist moet de patiënten instructies geven over het gebruik van de aanbevolen lensverzorgingsvloeistof (vloeistoffen) en lenshouder.
 - Contactlenzenhouders kunnen een bron van bacteriële groei zijn en vereisen een correcte manier van schoonmaken, drogen en vervanging om contaminatie of schade aan de lenzen te kunnen voorkomen:
 - Maak de contactlenzenhouder schoon met een gewone contactlensvloeistof en droog volgens de lenzenverzorgingsinstructies. Installeer de lenzen in het droge, zoogt droogende en afdrogen met een pluisvrije handdoek, kan verhinderen afname van de lenzen die gebruikt wordt.
 - Vervang de contactlenzenhouder ten minste elke 3 maanden of zoals aanbevolen door de lenshouder fabrikant.
 - Vervang speciaal ontworpen lenshouders die een neutraliserende schijf bevatten volgens de aanwijzingen van de fabrikant, of vaker als de schoongemaakte en gedesinfecteerde lenzen een brandend of stekend gevoel veroorzaken.
 - Bewaar uw lenzen niet in en spoel uw lenshouder niet met water of een andere niet-steriele vloeistof. Gebruik alleen van de lensverzorgingsvloeistof om contaminatie van uw lenzen of lenshouder te voorkomen. Het gebruik van niet-steriele vloeistof kan tot een ernstige infectie, verlies van gezichtsvermogen of blindheid leiden.

AFVAL EN RECYCLING

Gooi de contactlenzen en de blisterverpakking in de afvalbak, niet in de wasbak of het toilet. Het karton en het polycrolyne (PP) plastic omhulsel of de blisterverpakking moeten worden gedeponeerd in de afvalbak of gerecycled volgens de lokale richtlijnen voor afvalbeheer.

INHOUD VAN DE VERPAKKING (Hoe aangeleverd)

Elke lenzenhouder is met folie afgestoken plastic blisterverpakking met een gebufferde zoutoplossing en is gestabiliseerd met sterkte:

- Optiview Antares Brilliant, Optiview Antares Brilliant Torisch en Optiview Antares Brilliant Multifocal: Foatafelbufferde zoutoplossing (PBS) met 1% Copolymer 845 (0,2% Vinylpyrrolidone / Dimethylaminoethylmethacrylate Copolymer) en 0,04% Polyoxyethylene-polyoxybutylene bevochtigingscomponenten.

De blisterverpakking is gemarkeerd met lensparameters waaronder basiscurve, diameter, dioptrie sterke, cilinder sterke en asstand (waar van toepassing), en ADD sterke (waar van toepassing) net zoals het fabricage lotnummer, fabricagedatum, en vervaldatum. Het verpakkingslabel kan ook een productcode bevatten: [LFB110e (Optiview Antares Brilliant); LFB110Te (Optiview Antares Brilliant Torisch); LFB110MFe (Optiview Antares Brilliant Multifocal)].

Lenzen worden steriel geleverd in kartonnen verpakkingen die tot 3 individueel verpakte contactlenzen bevatten.

AFKORTINGEN EN SYMBOLEN DIE MOGELIJK GEBRUIKT WORDEN OP DE VERPAKKING

AFKORTING / SYMBOOL	DEFINITIE
BC	Basiscurve
DIA	Diameter
PWR	Sterkte
D	Dioptrie (lenssterkte)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Cilinderwaarde en asstand
LO	Low
MED	Medium
HI	High
ADD	Additie
MAX ADD	Maximum effectieve additie
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidone / Dimethylaminoethylmethacrylate
	Groene-Punt logo
	Batchcode
	Niet gebruiken na
	Vervaldatum
	Europese conformiteitsymbool
	Twee lettercode voor de taal (Voorbeeld hier getoond: Engels)
	Opgelet
	Raadpleg de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Fabriek
	Fabricagedatum
	Medisch hulpmiddel
	Officiële Vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Let op: de federale wet (USA) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of in opdracht van een erkend oogzorgspecialist

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

EC REP

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

Distr./Vertr.:
Optitrade B.V.
NL-3994 VZ Houten
Optiview is een handelsmerk van Optitrade B.V. © Optitrade B.V.

Datum van uitgave: 05/2021
91024752-0521

REFERENTIES

¹ Cutler GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

² Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

fr

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

CETTE NOTICE CONTIENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'UTILISATION DU PRODUIT, AINSI QUE DES INFORMATIONS DE SECURITE. VUEILLEZ LA LIRE ATTENTIVEMENT ET LA CONSERVER AFIN DE POUVOIR LA CONSULTER ULTERIUREMENT. LES LENTILLES DE CONTACT DOIVENT TOUJOURS Etre ADAPTEES PAR UN SPECIALISTE LENTILLES. SUIVEZ LES INDICATIONS DE VOTRE SPECIALISTE LENTILLES ET TOUTES LES INSTRUCTIONS DE L'ETIQUETAGE POUR UNE UTILISATION CORRECTE DE VOS LENTILLES DE CONTACT.

NOM DES PRODUITS

- Lentilles de Contact Sphériques:
 - Optiview Antares Brillant (LFB110e)
- Lentilles de Contact Toriques :
 - Optiview Antares Brillant Torisch (LFB110Te)
- Lentilles de Contact Multifocales :
 - Optiview Antares Brillant Multifocal (LFB110MFe)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les lentilles sont fabriquées d'environ 33% d'eau et 67% de lotraficon B, un silicone fluorié contenant de l'hydrogène modifié en surface. Un colorant artificiel, la phthalocyanine de cuivre, est ajouté au matériau des lentilles pour créer un bord bleu clair (teinte de manipulation) permettant une meilleure visibilité lors de la manipulation.

CARACTERISTIQUES DES PERFORMANCES TECHNIQUES

Propriétés des lentilles

- Indice de réfraction (hydraté) : 1,42
 - ≥ 96% (à 610 nm, -1,00D)
- Transmittance lumineuse : 110 x 10⁻¹¹ cm²/sec (m²/ml x mm Hg), mesurée à 35°C (Intrinsèque – méthode coulométrique)
- Permeabilité à l'Oxygène (DK) : 33% en poids en immersion dans une solution saline standard.
- Tenue en eau : Lentilles de contact : Optiview Antares Brillant
 - Diamètre : 14,2 mm
 - Epaisseur au centre : 0,08 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)
 - Rayon de courbure : 8,6 mm
 - Puissances : Puissances négatives : -0,25 D à -8,00 D (par pas de 0,25 D)
 - 0,50 D à -12,00 D (par pas de 0,50 D)
 - Puissances positives : +0,25 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
 - +0,50 D à +8,00 D (par pas de 0,50 D)
- Lentilles de contact : Optiview Antares Brillant Torisch
 - Diamètre : 14,5 mm
 - Epaisseur au centre : 0,102 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)
 - Rayon de courbure : 8,7 mm
 - Puissances et Axes : Plan
 - Puissances négatives : -0,25 D à -6,00 D (par pas de 0,25 D)
 - 0,50 D à -10,00 D (pas de 0,50 D)
 - Puissances positives : +0,25 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
 - +0,50 D à +8,00 D (par pas de 0,50 D)
 - Axe : tous les axes (par pas de 10°)
- Lentilles de contact : Optiview Antares Brillant Multifocal
 - Diamètre : 14,2 mm
 - Epaisseur au centre : 0,08 mm à -3,00 D (varie selon la puissance)
 - Rayon de courbure : 8,6 mm
 - Puissances et Axes : Plan
 - Puissances négatives : -0,25 D à -10,00 D (par pas de 0,25 D)
 - 0,50 D à -14,00 D (pas de 0,50 D)
 - Puissances positives : +0,25 D à +6,00 D (par pas de 0,25 D)
 - +0,50 D à +8,00 D (par pas de 0,50 D)
 - ADD : LO, MED, HI

ACTIONS (Mode d'Action)

Lorsqu'elles sont hydratées et placées sur la cornée, les lentilles de contact à base de lotraficon B (comportant une teinte de manipulation) agissent comme un moyen de réfraction pour focaliser les rayons lumineux sur la rétine.

UTILISATION PREVUE

Les lentilles de contact soufflées à base de lotraficon B, comportant une teinte de manipulation, sont conçues pour être utilisées chez des personnes ayant des yeux sains et ayant besoin d'une correction visuelle. Elles doivent être sélectionnées et adaptées par un spécialiste lentilles.

Utilisation prévue spécifique au type de lentille (Modèle)

Type de lentille (Modèle)	Utilisation prévue (sur l'oeil)
Lentilles sphériques	Correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie)
Lentilles toriques	Correction optique de l'amétropie réfractive (myopie et hypermétropie) et de l'astigmatisme
Lentilles multifocales	Correction optique de la presbytie, avec ou sans amétropie réfractive (myopie et hypermétropie)

POPULATION CIBLE

La population destinée au port de lentilles de contact soufflées à base de lotraficon B (comportant une teinte de manipulation), inclut des personnes ayant des yeux sains et qui nécessitent une correction de la vue (myopie, hypermétropie, astigmatisme et / ou presbytie), pouvant être correctement adaptées avec ce dispositif et aptes à comprendre et respecter les consignes d'utilisation, d'entreteni et de sécurité (ou qui ont un aident pouvant le faire pour eux). Les lentilles de contact sont généralement portées par des adultes et des adolescents. Le port de lentilles de contact chez les enfants doit se faire sous la surveillance d'un ophtalmologiste qualifié et celle de leurs parents.

BENEFICES CLINIQUES

Les lentilles de contact à base de Lotraficon B, comportant une teinte de manipulation, permettent une correction optique de la myopie, de l'hypermétropie, de l'astigmatisme et / ou de la presbytie. Elles doivent être sélectionnées et adaptées par un spécialiste lentilles.

Les lentilles de contact correctrices procurent des avantages fonctionnels par rapport aux lunettes en améliorant le champ visuel et en minimisant les différences de taille d'image qui se produisent lorsque les puissances des lentilles sont différentes entre chaque œil.

INDICATIONS (Utilisation)

Les lentilles de contact soufflées Optiview Antares Brillant (lotraficon B) sont indiquées pour la correction optique des amétopies réfractives (myopie et hypermétropie) chez des personnes phäiques ou aphakes, ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à environ 1,50 dioptre (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.

Les lentilles de contact soufflées Optiview Antares Brillant Torisch (lotraficon B) sont indiquées pour la correction optique des amétopies réfractives (myopie et hypermétropie) chez des personnes phäiques ou aphakes, ayant des yeux sains, et présentant un astigmatisme allant jusqu'à environ 1,50 dioptre (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.

Les lentilles de contact soufflées Optiview Antares Brillant Multifocal (lotraficon B) sont indiquées pour la correction optique de la presbytie, avec ou sans amétopie réfractive (myopie et hypermétropie), chez des personnes phäiques ou aphakes, ayant des yeux sains, pouvant nécessiter une addition de -0,30 dioptre (D) ou moins et pouvant présenter un astigmatisme allant jusqu'à environ 1,50 dioptre (D) ne gênant pas leur acuité visuelle.

Les lentilles de contact soufflées Optiview Antares Brillant (lotraficon B) sont indiquées pour être utilisées pour être jetées, ou nettoyées et désinfectées pour être à nouveau portées, selon les recommandations du spécialiste lentilles. Les lentilles doivent être jetées et remplacées dès que possible, selon les recommandations du spécialiste lentilles.

CONTRE-INDICATIONS (Dans quelles cas ne pas porter de lentilles)

Les lentilles de contact ne conviennent pas portées dans certaines conditions. Les conditions susceptibles d'empêcher ou d'interférer avec le port de lentilles de contact ou autour de l'œil ou des paupières.

- Allergie, inflammation, infection ou irritation dans ou autour de l'œil ou des paupières.
- Film lacrymal inadequat (sécheresse oculaire).
- Hypothéria coméenne (déficit de la sensibilité coméenne)
- Utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments oculaires.
- Toute maladie systémique susceptible d'être aggravée par, ou pouvant interférer avec la sécurité du port de lentilles de contact
- En cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.

Consultez spécifiquement votre ophtalmologiste pour ces affections ou tout autre problème de santé.

AVERTISSEMENTS

- Il a été démontré que le risque de kératite ulcérale (une infection oculaire grave) était plus important chez les porteurs de lentilles en port prolongé que chez les porteurs de lentilles en port journalier.¹
- Des problèmes oculaires graves, incluant les ulcères cornéens (kératites ulcéraives), peuvent progresser rapidement et conduire à une perte de la vue.
- Le port de lentilles de contact augmente le risque d'infections oculaires. Dormir avec des lentilles et/ou fumer augmentent encore plus le risque de kératites ulcéraives chez les porteurs de lentilles de contact.^{1,2}
- Si le patient ressent un inconfort oculaire, une sensation de corps étranger, un larmoiement excessif, des troubles de la vision, une rougeur de l'œil, ou d'autres problèmes oculaires, le patient doit être informé d'enlever immédiatement les lentilles et de contacter sans tarder son ophtalmologiste.

- Les problèmes liés au port de lentilles de contact et aux produits d'entretien peuvent occasionner de graves lésions à l'œil. Il est recommandé aux porteurs suivants d'éviter l'utilisation de leurs spécialistes lentilles et toutes les instructions de l'emballage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits d'entretien.
- Les liquides non stériles (c'est-à-dire l'eau du robinet, l'eau distillée, une solution saline maison, ou la salive) ne doivent pas être utilisés pour remplacer l'un des éléments du processus d'entretien des lentilles.
- L'utilisation d'eau du robinet et d'eau distillée peut causer une kératite Acanthamoeba, une infection de la cornée qui peut être résistante aux traitements.

PRÉCAUTIONS

Précautions Particulières destinées aux Spécialistes Lentilles :

- Pour choisir le type de lentilles et les paramètres appropriés, le spécialiste lentilles doit considérer toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter les performances de la lentille et la santé oculaire, y compris la perméabilité à l'oxygène, l'épaisseur au centre et périphérique et le diamètre de la zone optique.
- Les lentilles d'essai utilisées à des fins d'adaptation et de diagnostic doivent être jetées après usage unique et ne pas être réutilisées pour remplacer l'un des éléments du processus d'entretien des lentilles.
- La santé oculaire du patient et les performances de la lentille doivent être évaluées avec attention lors de la délivrance initiale et faire l'objet d'une surveillance régulière par le spécialiste lentilles
- La flotteur (élastomère coloré) ne doit pas être utilisée lors du port des lentilles par le patient. Les lentilles absorbent le colorant et ce lentille.
- Les patients qui portent des lentilles de contact pour corriger la presbytie peuvent ne pas obtenir la meilleure acuité visuelle corrigée pour la vision de loin ou de près. Les exigences visuelles varient selon les individus et doivent être prises en compte lors de la sélection du type de lentille la mieux appropriée pour chaque patient.
- Les patients diabétiques peuvent avoir une sensibilité cornéenne réduite et sont par conséquent davantage sujets aux lésions cornéennes et ne cicatrisent pas aussi rapidement ou aussi bien que les patients non diabétiques.
- Des troubles visuels ou une tolérance modifiée à l'égard des lentilles peuvent survenir pendant la grossesse ou l'usage de contraceptifs oraux. Avertir les patients en conséquence.
- Les spécialistes lentilles doivent informer les patients d'enlever les lentilles immédiatement en cas de rougeur ou d'irritation de l'œil.
- Les spécialistes lentilles doivent s'assurer que les patients sont capables d'enlever rapidement leurs lentilles ou qu'ils sont accompagnés d'une personne qui puisse les retirer à leur place.
- Des examens oculaires réguliers sont nécessaires pour contribuer à assurer la bonne santé oculaire des patients. Alcon recommande aux patients de consulter leur ophtalmologiste une fois par an, voire plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.

Précautions concernant la manipulation et le port des lentilles :

- Observer vos yeux quotidiennement. Ils doivent paraître sains, non douleuroux et votre vue doit être nette.
- Ne pas utiliser les lentilles si le blister est endommagé ou s'il n'est pas parfaitement scellé. Cela peut engendrer une contamination du produit, pouvant entraîner une infection oculaire grave.
- Si un blister est ouvert accidentellement avant que la lentille ne soit utilisée, celle-ci doit être rangée dans un étui à lentilles propre. Les produits d'entretien pour lentilles ne sont pas tous identiques, suivez les instructions du fabricant pour conserver, nettoyer et désinfecter la lentille avant de la porter.
- Pour la santé et la protection de vos yeux, les modalités de port des lentilles doivent être déterminées par votre ophtalmologiste. Ne portez pas ces lentilles de contact (lotraficon B) quand vous dormez sauf si votre ophtalmologiste vous a donné des instructions spéciales.
- Ne déposez jamais la journée de port prectice, indépendamment du confort ressenti avec vos lentilles. Cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables.
- Ne portez jamais vos lentilles de contact, cela pourrait propager des micro-organismes et occasionner de graves problèmes oculaires.
- Ne mettez jamais les lentilles en contact avec des liquides non stériles (y compris l'eau du robinet et la salive) afin d'éviter toute contamination microbienne qui pourrait entraîner des dommages oculaires permanents.
- N'utilisez jamais d'eau, de solution saline ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions peuvent déshydrater et abîmer les lentilles. Même une petite quantité de décontamination recommandée peut entraîner une infection grave, une perte de vision ou une cécité.
- Consultez votre spécialiste lentilles avant de porter des lentilles au cours d'activités sportives, y compris la natation et les activités aquatiques. L'exposition à l'eau (ou à tout autre liquide non stérile), en cas de port d'infection oculaire, incluant mais sans s'y limiter, une kératite à Acanthamoeba. Enlevez et jetez vos lentilles en cas d'exposition à des vapeurs nocives ou irritantes.
- Jetez votre lentille si elle est déshydratée ou endommagée. Remplacez-la par une lentille neuve.
- Il est recommandé aux porteurs de lentilles de consulter leur ophtalmologiste au moins une fois par an, ou comme prévu avec ce dernier.
- Informez votre employeur que vous portez des lentilles de contact, en particulier si votre travail implique l'utilisation d'équipements de protection oculaire.
- Notez les puissances exactes des lentilles pour chaque œil. Avant de poser la lentille, vérifiez si la puissance mentionnée sur chaque blister est correcte pour cet œil.
- Ne changez pas de type de lentilles de contact, ni de paramètres sans avoir au préalable consulté un spécialiste lentilles.
- Si le port de lentilles de contact est interrompu pendant un certain temps, consultez votre ophtalmologiste avant de les réutiliser.
- Utilisez avec prudence les produits tels que les savons, les lotions, les crèmes, les cosmétiques ou les déodorants car ils peuvent être à l'origine d'irritations s'entrant en contact avec vos lentilles.
- Mettez toujours vos lentilles avant de vous maquiller et enlevez-les avant de vous démaquiller.
- Prévoyez toujours des lentilles de réserve ou avez des lunettes de secours disponibles.
- N'utilisez pas les lentilles après leur date de péremption.

EFFECTS INDÉSIRABLES (Que faire en cas de problèmes événuels)

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

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

Ces symptômes, s'ils sont ignorés, peuvent entraîner des complications plus graves.

QUE FAIRE EN CAS DE PROBLÈME

- Si l'un des symptômes précédents se produit, enlevez immédiatement la (les) lentille(s).
 - Si la lentille ou le problème disparaît, examinez avec soin la (les) lentille(s).
 - Si la lentille est endommagée, ne la remettez pas. Remplacez-la par une nouvelle lentille ou contactez votre spécialiste lentilles.
 - Si la lentille est sale, comparez un cil, ou un corps étranger à sa surface, ou si le problème disparaît et que la lentille ne semble pas endommagée, nettoyez-la soigneusement, rincez-la et décontaminez-la, avant de la reposer sur l'œil.
 - Si les symptômes précités persistent après le retrait ou lorsque la lentille est remise en place, enlevez immédiatement la lentille et contactez sans tarder votre ophtalmologiste.
- Une affection grave, telle qu'une infection, un ulcère cornéen (kératite ulcérale) ou une uvête, pourrait se produire. Ces affections peuvent progresser rapidement et peuvent conduire à une perte permanente de la vue. Des réactions moins graves telles que des écorchures, une coloration épithéliale ou une conjonctivite bactérienne, doivent être prises en charge et correctement traitées pour éviter toute complication.
 - Utilisez toujours occasionnellement des gouttes ou un gel solubles enignant des yeux plusieurs fois ou par l'utilisation de gouttes hydratantes adaptées aux lentilles de contact soufflées. Si la sécheresse persiste, consultez votre ophtalmologiste.
 - Si une lentille adhère à l'œil (cessé de bouger), appliquez plusieurs gouttes d'une solution hydratante pour lentilles de contact et attendez jusqu'à ce que la lentille bouge librement sur l'œil. Si ce problème persiste, consultez votre ophtalmologiste.
 - Si une lentille se décante sur l'œil, il est possible de la recentrer :
 - En fermant vos paupières et en massant doucement la lentille en place,
 - En regardant dans la direction de la lentille et la cliquant légèrement des yeux,
 - En tirant sur la lentille et la décentrer pour la faire sortir et la déposer.
 - Si une lentille se déchire dans votre œil, enlevez soigneusement les morceaux en les pinçant comme vous le feriez normalement pour retirer vos lentilles. Si vous avez du mal à enlever les morceaux, ne pincez pas le tissu oculaire. Rincez avec une solution saline stérile et essayez à nouveau d'enlever les morceaux. Si le problème persiste, contactez votre spécialiste lentilles pour lui demander conseil.
- Urgences générales :
 - En cas de réaction dans les yeux d'un produit chimique quel qu'il soit (produits ménagers, produits de jardinage, produits de laboratoire, etc.);
 - Rincez immédiatement les yeux avec une nouvelle quantité de solution saline ou de l'eau du robinet.
 - Retirez et jetez les lentilles, puis consultez immédiatement votre ophtalmologiste ou rendez-vous aux urgences à l'hôpital sans attendre.

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical devra être déclaré aux Laboratoires Alcon :

Dans l'Union Européenne - Contactez votre distributeur Alcon local.

Email : qa.complainte@alcon.com

Tout incident grave doit également être déclaré à l'autorité compétente en matière de dispositifs médicaux de votre pays.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION**PORT RECOMMANDÉ ET FREQUENCE DE RENOUVELLEMENT**

Les modalités de port et de remplacement des lentilles doivent être déterminées par un ophtalmologiste selon les besoins individuels et les conditions physiologiques du patient.

L'ophtalmologiste peut recommander un port journalier uniquement ou des périodes de port continu pouvant aller jusqu'à 6 nuits. Tout le monde peut ne pas être en mesure de porter des lentilles pendant 6 nuits continues.

Les lentilles doivent être jetées et remplacées par une nouvelle paire de lentilles chaque mois, ou plus souvent, selon les recommandations de l'ophtalmologiste.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DES LENTILLES

- Il convient de toujours vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non peluchue avant de manipuler les lentilles de contact.
- Agitez délicatement le blister (contenant la nouvelle lentille) avant l'ouverture.
- Retirez la lentille du blister (ou de l'étui à lentilles pour les lentilles déjà portées), en la faisant doucement glisser dans la paume de votre main.
- Assurez-vous que la lentille est dans le bon sens et qu'elle correspond au bon œil.
- Examinez les lentilles avant de les poser.
- Ne posez pas les lentilles si elles sont endommagées ou non nettoyées.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non peluchue.
- Placez la lentille sur le bout de votre index droit ou gauche proprement. Placez le majeur de la même main près des cils de la paupière inférieure, puis tirez celle-ci vers le bas.
- Utilisez les doigts de l'autre main pour soulever la paupière supérieure.
- Mettez la lentille directement sur l'œil (comme) puis égouttez doucement le doigt de la lentille.
- Regardez droit devant vous et relâchez doucement la paupière inférieure.
- Regardez droit devant vous et relâchez doucement la paupière supérieure.
- Clignez légèrement des yeux.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LE RETRAIT DES LENTILLES

- Il convient de vous laver et vous rincer soigneusement les mains et de les sécher complètement avec une serviette propre et non peluchue.
- Cliquez des yeux complètement, plusieurs fois.
- En regardant vers le haut, utilisez le bout de votre doigt pour faire glisser la lentille vers le bas sur la partie blanche de l'œil.
- Enlevez la lentille en la pinçant doucement entre le pouce et l'index. Ne pincez pas le tissu oculaire.
- Si la lentille est difficile à retirer, installez une solution lubrifiante et hydratante et réessayez après plusieurs minutes.
- N'utilisez jamais de pinces, de ventouses adhésives, d'objet pointu ou vos ongles pour enlever les lentilles de leur étui ou blister ou de vos yeux.

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

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Chaque fois que les lentilles sont enlevées des yeux avant la date de renouvellement, elles doivent être correctement lavées, rincées et désinfectées avant réutilisation.
 - Votre spécialiste lentilles doit vous recommander et vous fournir des instructions relatives à un produit d'entretien approprié et à sa façon de l'utiliser. Ne changez pas de produit d'entretien pour lentilles sans consulter au préalable votre spécialiste lentilles.
 - Les produits d'entretien ont différents usages et emplois. Pour éviter tout problème oculaire ou d'endommager vos lentilles, il convient de systématiquement lire et suivre attentivement les instructions du fabricant pour l'utilisation du (des) produit(s).
 - Certains produits d'entretien nécessitent une étape de massage et de rinçage. Dans ce cas, il convient de suivre les instructions du fabricant concernant la quantité de solution et les temps de massage et de rinçage pour réduire le risque d'infections oculaires sévères.
- Trempeage et Conservation de Vos Lentilles:
 - Utilisez une nouvelle quantité de solution d'entretien chaque fois que vous faites tremper (conserver) vos lentilles.
 - La durée pendant laquelle vous pouvez conserver les lentilles avant d'effectuer les étapes récurrentes de nettoyage, rinçage et désinfection dépendra du produit d'entretien utilisé. Suivez les instructions du fabricant.
 - Ne réutilisez pas ou ne « complétez » pas une solution usagée contenue dans votre étui car ces pratiques diminuent l'efficacité de la désinfection de la lentille et pourraient conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité. « Compléter » signifie ajouter une nouvelle quantité de solution à une solution déjà présente dans votre étui.
 - Après avoir ajouté une nouvelle solution d'entretien, jetez le reste de la solution après la période recommandée par le fabricant du produit.
 - N'utilisez pas de produits destinés uniquement aux lentilles dures ou rigides perméables aux gaz.
 - N'utilisez jamais la chaleur avec les produits d'entretien ou pour décontaminer les lentilles.
 - N'utilisez jamais d'eau, de solution saline, ou de gouttes hydratantes pour décontaminer vos lentilles. Ces solutions ne décontaminent pas vos lentilles. Ne pas utiliser la solution de décontamination recommandée peut conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

SOLUTION D'ENTRETIEN POUR LENTILLES

Suivez les instructions du fabricant des solutions d'entretien pour lentilles recommandées par le spécialiste lentilles.

INSTRUCTIONS DE BASE CONCERNANT L'ETU A LENTILLES

Les solutions d'entretien et les étuis à lentilles de contact varient et ont différents usages et emplois. Certains étuis sont exclusivement destinés à la conservation des lentilles de contact, alors que d'autres sont spécialement conçus pour contenir un disque neutraceutal associé à un système de nettoyage et de désinfection à base de peroxyde d'hydrogène. En cas de port non journalier, les lentilles nettoyées et désinfectées peuvent être stockées dans un étui non ouvert pour une durée qui varie selon la solution d'entretien et l'étui utilisé. Il convient de toujours suivre les instructions fournies par le fabricant du produit d'entretien utilisé.

- L'ophtalmologiste doit informer le patient sur la façon d'utiliser la (les) solution(s) d'entretien et étui à lentilles.
- Les étuis à lentilles de contact peuvent être une source de prolifération bactérienne et nécessitent un nettoyage, séchage et remplacement adéquats pour éviter la contamination ou l'endommagement des lentilles :

- Nettoyez l'étui à lentilles avec une solution d'entretien appropriée et séchez-le conformément aux instructions de l'étui. Les instructions relatives au séchage, telles que le séchage à l'air ou l'essuyage avec une serviette non peluchue, peuvent varier selon l'étui utilisé.
- Rangez les étuis à lentilles au moins tous les 3 mois, ou tel que recommandé par le fabricant de l'étui à lentilles.
- Remplacez les étuis contenant un disque neutraceutal selon les recommandations du fabricant, ou plus tôt si les lentilles nettoyées et désinfectées causent brûlures et picotements.
- Ne conservez pas vos lentilles ou ne rincez pas l'étui à lentilles avec de l'eau ou toute autre solution non stérile. Utilisez uniquement une nouvelle quantité de solution afin d'éviter toute contamination de vos lentilles ou de l'étui à lentilles. L'utilisation d'une solution non stérile peut conduire à une infection sévère, une perte de vision ou une cécité.

ELIMINATION ET RECYCLAGE

Jetez les lentilles de contact et le blister dans la poubelle, et non pas dans l'évier ou les toilettes. L'emballage en carton et l'enveloppe en plastique polypropylène (PP) du blister doivent être placés dans la poubelle ou recyclés conformément aux directives locales en matière de gestion des déchets.

COMPOSANTS DU PRODUIT (Présentation)

Chaque lentille est fournie dans un blister en plastique, scellé par une feuille de l'aluminium, contenant une solution saline tamponnée et est stérilisée avec de la vapeur. Les compositions des solutions salines sont les suivantes :

- Optiview Antares Brilliant, Optiview Antares Brilliant Torisch et Optiview Antares Brilliant Multifocal; solution saline tamponnée au phosphate (PBS) contenant 1% de copolymère 845 (0,2% de copolymère Vinylpyrrolidone / Diméthylaminoéthylméthacrylate) et 0,04% d'agents lubrifiants de polyoxyéthylène-poloxamer.

Sur le blister sont indiquées les paramètres de la lentille, incluant le rayon de courbure, le diamètre, la puissance de cylindre, le cylindre et l'axe (si applicable), et puissance d'addition (ADD) (si applicable), ainsi que le numéro de lot du fabricant, la date de fabrication et la date d'expiration. L'étiquette de l'emballage peut également contenir un code produit : [LFB110e (Optiview Antares Brilliant); LFB110Te (Optiview Antares Brilliant Torisch); LFB110MF (Optiview Antares Brilliant Multifocal)].

Les lentilles sont fournies stériles dans un emballage renfermant jusqu'à 3 lentilles de contact scellées individuellement.

ABREVIATIONS ET SYMBOLES QUI PEUVENT ETRE UTILISES SUR L'ETIQUETAGE

ABREVIATION / SYMBOLE	DEFINITION
BC	Rayon de courbure
DIA	Diamètre
PWR	Puissance
D	Dioptrie (puissance de la lentille)
L	Gauche
R	Droite
CYL AXIS	Puissance du cylindre et axe
LO	Bas
MED	Moyen
HI	Haut
ADD	Puissance d'addition
MAX ADD	Puissance maximale d'addition effective
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidone/Diméthylaminoéthylméthacrylate
	Pictogramme Eco-Emballage
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
	Date limite d'utilisation
	Système de barrière stérile unique
	Stérilisé avec de la vapeur
	Marque Conformité Européenne
	Code de deux lettres pour la langue (Exemple : Anglais)
	Attention
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si le blister est endommagé
	Fabricant
	Date de fabrication
	Dispositif médical
	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Attention : Aux Etats-Unis, la loi restreint la vente de ce dispositif, soit directement par les ophtalmologistes, soit sur leur prescription

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



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

Dist./Vert.:
Optitrade B.V.
NL-3994 VZ Houten
Optiview est une marque d'Optitrade B.V. © Optitrade B.V.



Date d'émission : 05/2021

91024752-0521

REFERENCES

¹ Cutler GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

² Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.

de**GEBRAUCHSANWEISUNG**

DISE GEBAUCHSANWEISUNG WIESENDE WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM GEBRAUCH DER KONTAKTLINSEN UND ZUR PRODUKTSICHERHEIT. BITTE LESEN SIE SIE SORGFÄLTIG DURCH UND HEBEN SIE SIE ZUM SPÄTEREN NACHLESEN AUF. KONTAKTLINSEN SOLLTN IMMER VON EINEM KONTAKTLINSEN-SPEZIALISTEN ANGEPAßT WERDEN, UM DIE KORREKTE VERWENDUNG IHRER KONTAKTLINSEN IST ES ESSENTIELL, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN IHRES KONTAKTLINSENANPASSENS SOWIE DIE DER GEBAUCHSANWEISUNG GENAU BEFOLGEN.

PRODUKTBESCHREIBUNG (Name)

- Sphärische Kontaktlinsen:
 - Optiview Antares Brilliant (LFB110e)
- Torische Kontaktlinsen:
 - Optiview Antares Brilliant Torisch (LFB110Te)
- Multifokale Kontaktlinsen:
 - Optiview Antares Brilliant Multifocal (LFB110Mfe)

PRODUKTBESCHREIBUNG (Name)

Das Material der Linse besteht zu etwa 33 % aus Wasser und zu 67 % aus Lotraficon B, einem Fluor-Silikonglycol mit Oberflächenbehandlung. Das Linsenmaterial enthält Cu-Phthalocyanin. Dieser Farbzusatz bewirkt eine leichte blaue Tönung (Handhabungslösung), damit die Linsen während der Handhabung besser sichtbar sind.

TECHNISCHE MERkmale**Linseneigenschaften**

- Brechungsindex (hydratisiert): 1,42
- Lichttransmissionsgrad: ≥ 96 % (bei 610 nm, -1,00-dpt)
- Sauerstoffpermeabilität (Dk): $11,4 \times 10^{-11}$ (cm²/s) (m O₂/ml x mmHg), gemessen bei 35 °C (intrinsische DC-Osmometrische-Methode)
- Wassergehalt: 33 % Feuchtigkeit in physiologischer Kochsalzlösung

Verfügbare Linsenparameter**Kontaktlinsen: Optiview Antares Brilliant**

- Durchmesser: 14,2 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken: Minus: -0,25 dpt bis -8,00 dpt
(0,25-dpt-Abstufungen)
-0,50 dpt bis -12,00 dpt
(0,25-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt
(0,25-dpt-Abstufungen)
+6,50 dpt bis +8,00 dpt
(0,50-dpt-Abstufungen)

Kontaktlinsen: Optiview Antares Brilliant Torisch

- Durchmesser: 14,5 mm
- Mittendicke: 0,102 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,7 mm
- Stärken und Achse: Plus:
Minus:
Plans:
Minus: -0,25 dpt bis -10,00 dpt
(0,25-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt
(0,25-dpt-Abstufungen)
Zylinder: -0,75 dpt, -1,25 dpt, -1,75 dpt, -2,25 dpt
Achslagen: Vollkreis (10°-Abstufungen)

Kontaktlinsen: Optiview Antares Brilliant Multifocal

- Durchmesser: 14,5 mm
- Mittendicke: 0,08 mm bei -3,00 dpt (abhängig von der Stärke)
- Basiskurve: 8,6 mm
- Stärken:
Plans:
Minus: -0,25 dpt bis -10,00 dpt
(0,25-dpt-Abstufungen)
Plus: +0,25 dpt bis +6,00 dpt
(0,25-dpt-Abstufungen)
ADD: LO, MED, HI

FUNKTIONEN (Wirkungsweise)

Wenn Lotraficon B Kontaktlinsen mit Handhabungslösung hydratisiert und auf der Hornhaut platziert sind, wirken sie als brechendes Medium und fokussieren die Lichtstrahlen auf der Netzhaut.

ZWECKBESTIMMUNG/VORGESEHENHE ANwendung

Lotraficon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungslösung sind zum Tragen auf dem Auge bei Personen mit gesunden Augen bestimmt, die eine optische Sehkorrektur benötigen. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsen-anpasser.

Vorgesehene Anwendung je nach Linsentyp (Modell)

Linsentyp (Modell)	Vorgesehene Anwendung (auf dem Auge)
Sphärisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit)
Torisch	Optische Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit) und Hornhautverkrümmung (Astigmatismus)
Multifokal	Optische Sehkorrektur von Alterssichtigkeit (Presbyopie), mit oder ohne refraktive Fehlsichtigkeit (Kurz- und Weitsichtigkeit)

ZIELGRUPPEN

Die Zielgruppe für Lotraficon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungslösung umfasst Personen mit nicht erkrankten Augen, die eine Sehkorrektur benötigen (Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Alterssichtigkeit) und bei denen eine gute Linsenanpassung möglich ist. Sie müssen in der Lage sein, die Anweisungen zum Tragen, zur Pflege und zur Sicherheit der Linsen zu verstehen und zu befolgen (oder eine Betreuungsperson haben, die dies für sie übernimmt). Die Kontaktlinsen werden üblicherweise von Erwachsenen und Jugendlichen getragen. Kinder können Kontaktlinsen bei Überwachung durch einen qualifizierten Kontaktlinsen-anpasser und unter Aufsicht ihrer Eltern tragen.

KLINISCHER NUTZEN

Lotraficon B weiche Kontaktlinsen mit Handhabungslösung werden auf dem Auge getragen und korrigieren Kurzsichtigkeit, Weitsichtigkeit, Hornhautverkrümmung und/oder Alterssichtigkeit. Auswahl und Anpassung erfolgen zusammen mit einem Kontaktlinsen-spezialisten.

Kontaktlinsen zur Sehkorrektur haben funktionelle Vorteile gegenüber einer Brille: Sie verbessern die peripherie (seitliche) Sicht und minimieren Bildgröße-Differenzen, wenn beide Augen eine unterschiedliche Korrektur benötigen.

INDIKATION (Anwendung)

Die sphärischen, weichen (Lotraficon B) Kontaktlinsen Optiview Antares Brilliant dienen zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phakien oder aphakien Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt), die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die torischen, weichen (Lotraficon B) Kontaktlinsen Optiview Antares Brilliant Torisch sind zur optischen Sehkorrektur refraktiver Fehlsichtigkeiten (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phakien oder aphakien Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Hornhautverkrümmung von bis zu 6,00 Dioptrien (dpt) bestimmt.

Die multifokalen weichen (Lotraficon B) Kontaktlinsen Optiview Antares Brilliant Multifocal dienen zur optischen Sehkorrektur bei Alterssichtigkeit und ohne refraktive Fehler (Kurz- und Weitsichtigkeit) bei phaken oder aphaken Personen mit nicht erkrankten Augen mit einer Lese-Z-Achse von bis zu +3,00 Dioptrien (dpt) benötigen und eine Hornhautverkrümmung von bis zu ca. 1,50 Dioptrien (dpt) aufweisen können, die das Sehvermögen nicht beeinträchtigt.

Die Kontaktlinsen eind, genäß den Empfehlungen des Kontaktlinsen-anpassers, zum Tragen während des Tages oder für verlängertes Tragen bis zu 6 Nächten mit Absetzen der Linsen zur Reinigung und Desinfektion vor dem Wiederaufsetzen zu verwenden. Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsen-anpasser dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN (Gründe gegen eine Anwendung)

Kontaktlinsen sollten bei bestimmten Gesundheitszuständen oder Umweltbedingungen nicht getragen werden. Unter folgenden Bedingungen kann das sichere Tragen der Kontaktlinsen beeinträchtigt oder unmöglich sein:

- Allergie, Entzündung, Infektion oder Reizung in oder um Auge/Augenlid herum
- Unzureichende Tränenbildung (Tränenarmut)
- Hornhauthypersensitivität (verminderter Hornhautschutz)
- Anwendung von Arzneimitteln, einschließlich Augenpräparaten, bei denen das Tragen von Kontaktlinsen kontraindiziert ist oder die es beeinträchtigen
- Systemische Erkrankungen, bei denen es zur Verschlechterung des Krankheitsbilds kommen kann oder die das sichere Tragen von Kontaktlinsen beeinträchtigen
- Bei auftretender Augenentzündung oder -reizung

Fragen Sie Ihren Kontaktlinsen-anpasser in diesen oder anderen Fällen ausdrücklich um Rat.

WARNHINWEISE

- Es hat sich gezeigt, dass das Risiko einer ulzerativen Keratitis (einer schwerwiegenden Augeninfektion) bei Anwenden von Linsen für verlängertes Tragen größer ist als bei Anwenden von Linsen zum Tagesträgen.¹
- Schwerwiegende Augenerkrankungen, einschließlich Hornhautgeschwür (ulzervative Keratitis), können schnell entstehen und zu Sehverlust führen.

- Das Tragen von Kontaktlinsen erhöht das Risiko von Augeninfektionen. Zudem wird für Kontaktlinsenträger das Risiko erhöht, an einer ulzerativen Keratitis zu erkranken, wenn diese ihre Linsen während des Schlafens tragen und/oder Rauchen sind.^{1,2}
- Kontaktlinsenträger, bei denen es zu Augenbeschwerden, Fremdkörpergefühl, starkem Tränenfluss, Seheränderungen, Augenrötung oder anderen Augenproblemen kommt, sind angehalten, die Linsen umgehend abzunehmen und sich sofort an ihren Kontaktlinsen-spezialisten zu wenden.
- Produkte mit Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegeprodukten können zu einer schwerwiegenden Schädigung führen. Dies ist nur dann der Fall, wenn der Kontaktlinsenträger die Anweisungen des Kontaktlinsen-anpassers und alle Anweisungen der Gebrauchsanweisungen zur korrekten Verwendung der Kontaktlinsen und der Kontaktlinsenpflegeprodukte befolgt.
- Nicht sterile Flüssigkeiten (z. B. Leitungswasser, destilliertes Wasser, hausgemachte Kochsalzlösung oder Speichel) dürfen nicht als Ersatz irgendeiner Komponente im Kontaktlinsen-Pflegeprozess verwendet werden. Der Gebrauch von Leitungswasser und destilliertem Wasser wurde mit *Acanthamoeba-Keratitis*, einer behandlungs- und hellungsresistenten Hornhautinfektion, in Zusammenhang gebracht.

VORSICHTSMASSENHN**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Kontaktlinsen-anpasser**

- Bei Wahl des geeigneten Linsentyps und der geeigneten Parameter muss der Kontaktlinsen-anpasser alle Merkmale der Linse berücksichtigen, die Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Linse und die Augenverträglichkeit haben. Dazu gehören Sauerstoffdurchlässigkeit, Mitterdicke, Randdicke sowie Durchmesser der optischen Zone.
- Testlinen zur Anpassung und zu Diagnosezwecken müssen nach einmaliger Anwendung entsorgt werden und dürfen nicht bei weiterer Personen wieder verwendet werden.
- Die Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers und das Verhalten der Linse auf dem Auge sind bei der Abgabe der Linse vorsätzlich vom Kontaktlinsen-anpasser zu prüfen und in der Folge kontinuierlich zu überwachen.
- Fluoreszenz, ein gelber Farbstoff, darf auf aufgesetzten Kontaktlinsen nicht angewendet werden. Die Linsen nehmen diesen Farbstoff auf und verfärbaren sich.
- Kontaktlinsenträger, die Kontaktlinsen zur Korrektur von Alterssichtigkeit tragen, erreichen in der Nähe oder in der Ferne möglicherweise nicht die bestkorrigierte Sehschärfe. Die Sehbedürfnisse jedes einzelnen sind unterschiedlich, was bei Wahl des Linsentyps, der am besten geeignet ist, berücksichtigt werden sollte.
- Bei Kontaktlinsen kann Hornhautsensibilität vermindernd sein, sodass sie eher durch Hornhautverletzungen gerettet werden, darüber hinaus verhindern sie die Hornhautverletzung nicht so schnell und vollständig wie bei Nicht-linsenträgern.
- Während der Schwangerschaft oder bei Anwendung oraler Kontrazeptiva kann es zu Sehveränderungen oder veränderten Linsenverträglichkeit kommen. Kontaktlinsenträgerinnen sollten darüber informiert werden.
- Kontaktlinsen-anpasser sollten Kontaktlinsenträger darauf hinweisen, ihre Linsen bei Augenrötung oder Augenbelästigung sofort abzunehmen.
- Unmittelbar nach Anpassen der Kontaktlinsen sollten Kontaktlinsenträger in der Lage sein, die Linsen ohne Schwierigkeit selbst abzunehmen oder einen Helfer haben, der weiß, welche Linsen abnehmen kann.
- Regelmäßige Augenerkrankungen und -reizungen können dazu bei einer fortwährenden Augengesundheit des Kontaktlinsenträgers sicherstellen. Alson empfiehlt Kontaktlinsenträger, ihren Kontaktlinsen-anpasser einmal jährlich aufzusuchen oder öfter, wenn der Kontaktlinsen-anpasser dazu.

Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und das Tragen von Linsen

- Untersuchen Sie Ihre Augen täglich, um sicherzustellen, dass sie gesund aussehen, sich gut anfühlen und dass Sie klar sehen können.
- Nicht verwenden bei beschädigter oder unzureichend versiegelte Folienpackung. Es könnte zu Produktverunreinigungen kommen, die schwere Augeninfektionen auslösen können.
- Wenn die Folienpackung versehentlich geöffnet wird, bevor die Linse tatsächlich aufgesetzt werden soll, kann die Linse in einem sauberen Kontaktlinsenbehälter aufbewahrt werden. Es gibt unterschiedliche Kontaktlinsenbehälter, die unterschiedliche Anweisungen des Herstellers bezüglich Aufbewahrung, Reinigung und Desinfektion der Linse vor dem Tragen enthalten.
- Im Interesse der Gesundheit und Sicherheit Ihrer Augen sollte der Trage- und Austauschplan von Ihrem Kontaktlinsen-anpasser festgelegt werden. Tragen Sie Ihre (Lotraficon B) Kontaktlinsen während des Schlafens nur, wenn Ihr Kontaktlinsen-anpasser dem Über-Nacht-Tragen (verlängerten Tragen) ausdrücklich zugestimmt hat.
- Überprüfen Sie nach dem vorbereiteten Tragen und Austauschplan, auch nicht, wenn Linsen sich gut anfühlen und Ihnen gut erscheinen zu tun scheinen, ob es sich um eine Infektion handelt.
- Tauschen Sie Ihre Kontaktlinsen nicht mit anderen Personen aus. Dies könnte Mikroorganismen übertragen.
- Bringen Sie niemals Ihre Kontaktlinsen mit unsterilen Flüssigkeiten (einschließlich Leitungswasser und Speichel) in Kontakt, da dadurch eine mikrobielle Verunreinigung erfolgen kann, welche zu dauerhaften Schädigungen der Augen führen könnte.
- Verwenden Sie niemals Kochsalzlösung oder Beendigungstropon, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können die Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden möchten, suchen Sie eine alternative Lösung.
- Fragen Sie Ihren Kontaktlinsen-anpasser hinsichtlich des Tragens von Kontaktlinsen bei sportlichen Aktivitäten, einschließlich Schwimmen und anderen mit Wasser verbundenen Aktivitäten. Eine Exposition gegen Wasser (oder anderer nicht steriler Flüssigkeiten) beim Tragen von Kontaktlinsen während Aktivitäten wie Schwimmen, Wasserskifahren und warmen Bädern kann das Risiko für Augeninfektionen, u. a. *Acanthamoeba-Keratitis*, erhöhen.
- Nehmen Sie Ihre Kontaktlinsen ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie schädlichen oder reizenden Dämpfen ausgesetzt sind.
- Werfen Sie jede Kontaktlinse weg, die ausge trocknet oder beschädigt ist. Ersetzen Sie sie durch eine frische, neue Linse.
- Es wird empfohlen, dass Kontaktlinsenträger ihren Kontaktlinsen-anpasser mindestens 1 x pro Jahr aufsuchen, oder wie von ihrem Kontaktlinsen-anpasser angewiesen.
- Informieren Sie Ihren Arbeitgeber darüber, dass Sie Kontaktlinsen tragen, besonders dann, wenn Ihre Arbeit die Verwendung eines Atemschutzes erfordert (z. B. Schweißen).
- Notieren Sie sich für jedes Auge die richtige Linsen. Prüfen Sie vor dem Aufsetzen der Linse, dass die angegebene Stärke auf jeder Folienpackung für das entsprechende Auge korrekt ist.
- Wechseln Sie Linsentyp oder -parameter nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsen-anpasser darüber zu sprechen.
- Wenn Sie eine längere Zeit keine Kontaktlinsen tragen, sprechen Sie mit Ihrem Kontaktlinsen-anpasser, bevor Sie wieder mit dem Tragen von Kontaktlinsen beginnen.
- Seifen, Lippenstift, Cremes, Kosmetika oder Deodorants können Reizungen verursachen, wenn sie mit Ihren Linsen in Kontakt kommen. Verwenden Sie diese daher vorsichtig.
- Setzen Sie Ihre Linsen auf, bevor Sie Make-up auftragen, und nehmen Sie sie wieder ab, bevor Sie das Make-up entfernen.
- Halten Sie immer Ersatzlinsen oder eine Ersatzlinse bereit.
- Kontaktlinsen nach Ablauf der Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN (Mögliche Probleme und was zu tun ist)

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

- Gefühl, etwas im Auge zu haben (Fremdkörpergefühl)
 - Die Linse wird unangenehm/unkomfortabel
 - Augenentzündung
 - Lichteinschlüsse (Photophobie)
 - Brennende, stechende, juckende oder tränende Augen
 - Verminderde Sehschärfe
 - Regenbogen oder Lichtblicke um Lichtquellen herum
 - Zunehmende Augensekretionen
 - Verringerte Trägerkomfort oder Schmerzen
 - Extrem trockene oder anhaltend trockene Augen
- Diese Symptome können bei Nächtttchen zu schwerwiegenden Komplikationen führen.
- WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST**
- Falls irgendwelche der oben erwähnten Anzeichen oder Symptome auftreten, nehmen Sie die Linse(n) sofort ab.
- Wenn die Beschwerden oder das Problem auftreten, betrachten Sie Ihre Linse(n) genau.
 - Wenn eine Linse beschädigt ist, setzen Sie diese nicht wieder auf. Ersetzen Sie diese durch eine neue Linse oder konsultieren Sie Ihren Kontaktlinsen-anpasser.
 - Wenn Sie eine Linse falsch aufsetzen, entfernen Sie diese bitte vorsichtig. Wenn die Linse weiterhin feststellt, suchen Sie bitte Ihren Kontaktlinsen-anpasser auf.
 - Wenn sich die Linse auf dem Auge verirrt, ist es möglich, sie wieder zentral zu positionieren, indem Sie:
 - Ihre Augen schließen und vorsichtig das Auge massieren, um die Linse auf ihre Position zu bringen, oder
 - Ihre Linsen so halten und vorsichtig bücken, oder
 - durch leichten Druck mit den Fingern auf den Rand des unteren oder oberen Augenlids die verunsicherte Linse vorsichtig auf die Hornhaut schieben.
 - Falls eine Linse auf Ihrem Auge zerrteilt, entfernen Sie die Teile vorsichtig, so wie Sie gewöhnlich auch Ihre Linsen entfernen. Wenn es den Anschein hat, dass die Linsenteile nicht leicht zu entfernen sind, quetschen Sie das Augengewebe nicht. Spülen Sie Ihr Auge mit steriler Kochsalzlösung aus und versuchen Sie erneut, die Linsenteile zu entfernen. Wenn auch dies nicht hilft, bitten Sie Ihren Kontaktlinsen-anpasser um Hilfe.

Allgemeine Notfallsmaßnahmen:

- Wenn Chemikalien jeglicher Art (Haushaltsprodukte, Garten- oder Laborchemikalien usw.) ins Auge gelangen:
 - Auge unverzüglich mit frischer Kochsalzlösung oder mit Leitungswasser ausspülen.
 - Linsen abnehmen und entsorgen und umgehend einen Augenarzt kontaktieren, bzw. die Notaufnahme eines Krankenhauses aufsuchen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMENES

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produktes an Alcon Laboratories, Inc.:

EU – Kontaktieren Sie die lokale Alcon Niederlassung oder Ihren Alcon Vertriebshändler.

E-Mail: qa.complaints@alcon.com

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

ANWENDUNGSHINWEISE**EMPFOHLENE TRAGE- UND AUSTAUSCHRHYTHMEN**

Der Trage- und Austauschzyklus sollte von einem Kontaktlinsenpasser auf Basis der individuellen Bedürfnisse und persönlichen Gegebenheiten des Kontaktlinsenträgers festgelegt werden.

Der Kontaktlinsenspezialist kann empfehlen, die Kontaktlinsen nur täglich zu tragen, oder verlängertes Tragen bis zu 8 Nächten empfehlen. Nicht jeder kann die Linsen über die maximale Tragedauer von 8 aufeinanderfolgenden Nächten tragen.

Die Linsen müssen jeden Monat (oder häufiger, falls der Kontaktlinsenspezialist dies empfiehlt) entsorgt und durch ein neues Paar ersetzt werden.

ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG IHRER KONTAKTLINSEN

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

ANWEISUNGEN ZUM AUFSETZEN DER LINSE

- Waschen und spülen Sie vor der Handhabung der Linsen gründlich. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Platzieren Sie die Linse auf Ihrer sauberen und trockenen rechten oder linken Zeigefinger. Mit dem Mittelfinger derselben Hand ziehen Sie das obere Augenlid nahe den Wimpern nach unten.
- Nutzen Sie die Finger der anderen Hand, um das obere Augenlid nach oben zu ziehen.
- Platzieren Sie die Linse direkt auf dem Auge (Hornhaut) und heben Sie vorsichtig Ihren Finger ab.
- Schauen Sie nach unten und lassen Sie langsam das untere Augenlid los.
- Schauen Sie geradeaus und lassen Sie langsam das obere Augenlid los.
- Blinzeln Sie vorsichtig mit den Augen.

ANWEISUNGEN ZUM ABSETZEN DER LINSE

- Waschen und spülen Sie Ihre Hände gründlich und trocknen Sie sie vollständig mit einem sauberen, flusenfreien Tuch ab.
- Bringen Sie mehrmals vollständig mit den Augen.
- Während Sie nach oben sehen, schieben Sie die Linse mit Ihrer Fingerspitze nach unten auf das Weißt des Auges.
- Neiern Sie die Linse ab, indem Sie sie zwischen Daumen und Zeigefinger falten. Quetschen Sie nicht das Augengewebe.
- Wenn sich die Linse schwer abnehmen lässt, verwenden Sie Benetzungstropfen und versuchen Sie es nach ein paar Minuten erneut.
- Verwenden Sie niemals Pinzetten, Kontaktlinsen-Sauger, scharfe Gegenstände oder Ihre Fingernägel, um Ihre Linsen aus dem Blister oder vom Auge zu nehmen.

Wenn Sie Probleme beim Absetzen der Linse haben, (Linse verrutscht oder gerissen), lesen Sie bitte oben **WAS BEI PROBLEMEN ZU TUN IST**.

GRUNDELGENDE HINWEISE ZUR PFLEGE IHRER KONTAKTLINSEN

- Vor Ablauf des geplanten Austauschzyklus sollten die Linsen nach jedem Abnehmen vom Auge gründlich zu reinigen, zu trocken und zu desinfizieren, bevor sie erneut in Gebrauch genommen werden:
 - Der Kontaktlinsenpasser sollte ein geeignetes Kontaktlinsenpflege-system empfehlen und Anleitungen dafür zur Verfügung stellen. Wechseln Sie das Kontaktlinsenpflegesystem nicht, ohne vorher mit Ihrem Kontaktlinsenpasser darüber zu sprechen.
 - Kontaktlinsenpflegemittel unterscheiden sich in ihrer Verwendung und ihren Gebrauchsanweisungen. Um Beschädigungen Ihrer Augen oder Beschädigungen Ihrer Linsen zu verhindern, lesen und befolgen Sie bitte alle angegebenen Produktanweisungen des Herstellers des verwendeten Produktes.
 - Einige Pflegemittel erfordern eine manuelle Reinigung mit anschließender Abspülung. In diesem Fall befolgen Sie bitte die Anleitungen des Herstellers bzgl. der benötigten Pflegemittelmenge und des Zeitraumes für Abreihen und Abspülen. Dadurch reduzieren Sie das Risiko schwerwiegender Augeninfektionen.
- Einlagerung und Aufbewahrung Ihrer Linsen:
 - Benutzen Sie immer frisches Kontaktlinsenpflegemittel zur Pflege und Aufbewahrung Ihrer Linsen.
 - Die Zeitspanne, innerhalb derer Kontaktlinsen im Behälter gelagert werden können, bevor sie erneut verwendet werden, kann von den verwendeten Pflegemitteln stark unterschiedlich sein. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers.
 - Verwenden Sie keine gebrauchte Lösung oder kühlen alte Lösung auf, die sich noch im Kontaktlinsenbehälter befindet (sog. „Topping Off“). Die Wiederverwendung gebrauchter Lösung reduziert die Desinfektionsleistung, was zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen kann.
- Nach dem Abnehmen: Bitte Sie die verbleibende Lösung nach der vom Hersteller des Produktes angegebenen Frist weg.
- Verwenden Sie keine Produkte, die nur für harte oder formstarre gauderlässige Linsen vorgesehen sind.
- Setzen Sie niemals Hitze in Verbindung mit Pflegemitteln oder zur Linsendesinfektion ein.
- Verwenden Sie niemals Wasser, Kochsalzlösung oder Benetzungstropfen, um Ihre Linsen zu desinfizieren. Diese Flüssigkeiten können Ihre Linsen nicht desinfizieren. Wenn Sie die empfohlene Desinfektionslösung nicht verwenden, kann es zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit kommen.

KONTAKTLINSENPFLEGEMITTEL

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Kontaktlinsenpflegemittels, das Ihr Kontaktlinsenspezialist empfohlen hat.

GRUNDELGENDE ANLEITUNGEN FÜR DEN KONTAKTLINSENBEHÄLTER

Es gibt verschiedene Kontaktlinsenbehälter und Kontaktlinsenbehälter mit unterschiedlichen Verwendungszwecken und Gebrauchsanleitungen. Einige Kontaktlinsenbehälter dienen ausschließlich zur Aufbewahrung von Kontaktlinsen und sind speziell für einen bestimmten Pflegemitteltyp (z. B. Systeme auf Basis von Wasser) oder für Rigid Gas Permeable (RGPs) hergestellt und sind mit einer Hygienevorschrift zur Neutralisation der Lösung. Linsen, die nicht täglich getragen werden, können nach der Reinigung und Desinfektion im geschlossenen Behälter für eine bestimmte Zeit – abhängig vom verwendeten Pflegemittel und Kontaktlinsenbehälter – aufbewahrt werden. Befolgen Sie immer die Anleitungen des Herstellers der verwendeten Pflegemittel.

- Der Kontaktlinsenspezialist sollte den Kontaktlinsenträger in die Handhabung der empfohlenen Pflegemittel und des Kontaktlinsenbehälters einweisen.
- Kontaktlinsenbehälter können eine Quelle für Bakterienwachstum sein und erfordern angemessenes Reinigen, Trocknen und Austauschen, um eine Verunreinigung oder Beschädigung der Linsen zu verhindern:
 - Reinigen Sie Ihre Kontaktlinsenbehälter mit einer geeigneten Kontaktlinsenlösung und trocknen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Kontaktlinsenbehälters. Anleitungen zum Trocknen des Behälters, wie z. B. an der Luft trocknen lassen oder mit einem flusenfreien Tuch auswischen, können variieren, je nachdem, welchen Behälter Sie benutzen.
 - Tauschen Sie Kontaktlinsenbehälter mindestens alle 3 Monate, oder wie vom Hersteller empfohlen, aus.
 - Tauschen Sie speziell entwickelte Kontaktlinsenbehälter, die eine Katalystorschale zur Neutralisation enthalten, immer nach den Anweisungen des Herstellers aus oder früher, wenn die gereinigten und sterilisierten Kontaktlinsen beim Ansetzen bröckeln oder stechen.
 - Lagern Sie Ihre Linsen nicht in Wasser, Kochsalzlösung oder Pflegemittel und spülen Sie Ihre Linsenbehälter nicht mit Wasser oder anderen untertierlichen Flüssigkeiten aus. Verwenden Sie nur frische Kontaktlinsenpflegelösung, um Verunreinigungen Ihrer Linsen oder Ihren Linsenbehältern zu vermeiden. Der Gebrauch untertierlicher Flüssigkeiten kann zu schwerwiegenden Infektionen, Verlust der Sehkraft oder Blindheit führen.

ENTSORGUNG UND RECYCLING

Die Entsorgung der Kontaktlinsen und der Blisterfolie erfolgt über den Hausmüll, nicht über die Spülre oder die Toilette. Der Umrkarton sowie die Foliendefnung aus Polypropylen (PP) sollten über den Hausmüll bzw. das lokale Recyclingsystem entsorgt werden.

PACKUNGSINHALT (Lieferumfang)

Jede Linse ist in einem folienversiegelten Kunststoffblister verpackt, der gepufferte Kochsalzlösung enthält, um dampfsteriliert. Die Zusammensetzung der Kochsalzlösung ist wie folgt:

- Optiview Antares Brilliant Tisch; Optiview Antares Brilliant Multifocal:
 - Propylacrylate-Polymer 645 (0,2 % Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat Copolymer) und 0,04 % Poloxamer 407 (Optiview Antares Brilliant)
 - LFB110e (Optiview Antares Brilliant Tisch); LFB110Me (Optiview Antares Brilliant Multifocal).

Die Foliendefnung enthält Angaben zu den Linsenparametern wie Basiskurve, Durchmesser, Dioptric, Zylinder und Achse (wenn zutreffend) sowie Addition (wenn zutreffend), Chargenbezeichnung, Herstellungsdatum und Verfallsdatum. Das Packungsetikett kann zusätzlich einen Produktkode aufweisen: [LFB110e (Optiview Antares Brilliant); LFB110Me (Optiview Antares Brilliant Tisch); LFB110Me (Optiview Antares Brilliant Multifocal)].

Die Linsen sind steril in Packungen mit bis zu 3 einzeln verpackten Kontaktlinsen erhältlich.

ABKÜRZUNGEN UND SYMbole AUF BLISTER UND FALTSCHACHTEL

ABKÜRZUNG/SYMBOL	DEFINITION
BC	Basiskurve
DIA	Durchmesser
PWR	Stärke
D	Dioptrien (Linsenstärke)
L	Links
R	Rechts
CYL AXIS	Zylinderstärke und Achse
LO	Low
MED	Medium
HIGH	High
ADD	Additionstärke
MAX ADD	Maximal wirksame Addition
VP/DMAEMA	Vinylpyrrolidon/Dimethylaminoethylmethacrylat
	Symbol für Verpackungsrecycling
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
EXP	Verfallsdatum
	Sterilisiereresystem, einfach
	Europäische Konformitätskennzeichnung
	Zwei-Buchstaben-Code für die Sprache (Beispiel hier: Englisch)
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Foliendefnung nicht verwenden
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	Bevoormidiger in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung: In den USA darf dieses Produkt laut US-Bundesgesetz nur an einen zugelassenen Kontaktlinsenspezialisten oder auf dessen Bestellung hin abgegeben werden.

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



Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Distri.Wirz:
Optitrade B.V.
NL-3994 VZ Houten
Optiview ist ein Markenzeichen von Optitrade B.V.

Stand: 05/2021

LITERATUR

¹ Cutler GR, Chalmers RL, Roseman M. The Clinical Presentation, Prevalence, and Risk Factors of Focal Corneal Infiltrates in Soft Contact Lens Wearers. *The CLAO Journal*. Jan 1996; 22 (1): 30-37.

² Schein OD, Glynn RJ, Poggio EC, Seddon JM, Kenyon KR. The Relative Risk of Ulcerative Keratitis Among Users of Daily-Wear and Extended-Wear Soft Contact Lenses. *N Eng J Med*. 1989; 321(12):773-83.



91024752-0521

Approvals

File: 91024752 IFU PL LOTRA A BE LU NL.pdf Cycle: 2

Approval State	User	Date	Reason	Comment
✓	Approve	MaryMelissa Keil - US (KEILMA1) (Labeling Personnel Proofreads - Production)	11-mei-2021, 21:16	
	Approved	Astrid Van Loveren - BE (VANLOAS1) (Regulatory Affairs Reviews Production Art Labeling Docket - Regulatory Affairs)	17-mei-2021, 08:16	

Annotations

File: 91024752 IFU PL LOTRA A BE LU NL.pdf Cycle: 2

There are no annotations for this file.