

**MiSight (omafilcon A)
Soft (Hydrophilic) Contact Lenses
For Single-Use Disposable Daily Wear**

EN:	2
FR :	6
















EN:

MiSight (omafilcon A) Soft (Hydrophilic) Contact Lenses For Single-Use Disposable Daily Wear

IMPORTANT: Please read carefully and keep this information for future use. This package insert is intended for the eye care practitioner, but should be made available to patients upon request. The eye care practitioner should provide the patient with the patient instructions that pertain to the patient's prescribed lens.

SYMBOLS KEY:

The following symbols may appear on the label or carton.

SYMBOL	DEFINITION
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
	Caution
	Use by Date (expiration date)
	Batch Code
	Sterile using Steam Heat
	Single sterile barrier system
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use / consult electronic instructions for use
	Do not re-use
	Date of manufacture
	Signifies European conformity (CE) mark
	Indication of a Medical Device
	Denotes recyclable

CAUTION: FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED PRACTITIONER.

DESCRIPTION

MiSight (omafilcon A) Contact Lenses are designed for myopia control and vision correction.

The lenses are made from a material containing 60% water and 40% omafilcon A, consisting of 2-hydroxy-ethylmethacrylate and 2-methacryloxyethyl phos-phorycholine polymers cross-linked with ethyleneglycol dimethacrylate. The lens material has a permanently fixed tint using Vat Blue 6, which is added to make the lens more visible for handling.

MiSight contact lenses parameters:

- Diameter: 14.20mm
- Base Curve: 8.70mm
- Center Thickness: 0.08 mm to 0.14 mm (dependent on power)
- Powers: -7.00D to -0.25D, +0.25 steps

The physical/optical properties of the lens are:

- Refractive Index: 1.395 at 25 ° C
- Light Transmittance: > 90%
- Water Content 60% ± 2%
- Oxygen Permeability (Dk) 25×10^{-11} (cm²/sec) ml O₂/ml x mm Hg (Polarographic FATT method)

Call our Customer Service Department at (800) 341-2020 for current availability

ACTIONS

When placed on the cornea in its hydrated state, the **MiSight** (omafilcon A) Soft (Hydrophilic) Contact Lens acts as a refracting medium to focus light rays on the retina.

INDICATIONS FOR USE

MiSight (omafilcon A) Soft Contact Lenses for Myopia Control are indicated for the correction of ametropia (myopia and hyperopia) in aphakic and non-aphakic persons with non-diseased eyes in powers from -20.00D to +2.00 diopters. The lenses may be worn by persons who exhibit astigmatism of -2.00 diopters or less that does not interfere with visual acuity.

MiSight (omafilcon A) Soft Contact Lenses for Myopia Control may reduce the rate of myopia progression in children (6-18) and correct ametropia. Reduction of myopia progression was observed in children with wearing time of 12 hours (8-16 hours) per day, 6.4 days (5-7) per week in a clinical study. Permanent myopia control after lens treatment is discontinued is not supported by clinical studies.

MiSight (omafilcon A) Soft Contact Lenses for Myopia Control may provide improved comfort for contact lens wearers who experience mild discomfort or symptoms related to dryness during lens wear associated with Evaporative Tear Deficiency or from Aqueous Tear Deficiency (non-Sjogren's only).

MiSight (omafilcon A) Soft Contact Lenses for Myopia Control are indicated for single use daily disposable wear. When prescribed for daily disposable wear, the lens is to be discarded after each removal.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the **MiSight** lens when any of the following conditions exist:

- Previously diagnosed primary Sjogrens Syndrome Tear Deficiency and Autoimmune Connective Tissue Disease which may involve secondary Sjogrens syndrome. Such conditions include rheumatoid arthritis, polyarthritis, Wegener's granulomatosis, systemic lupus erythematosus, systemic sclerosis, primary biliary cirrhosis, and mixed connective tissue disease.
- Acute and subacute inflammation or infection of the anterior chamber of the eye.
- Any eye disease, injury, or abnormality that affects the cornea, conjunctiva, or eyelids.
- Severe insufficiency of lacrimal secretion (dry eyes).
- Corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity), if not aphakic.
- Any systemic disease that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses.
- Allergic reactions of ocular surfaces or adnexa that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses or use of contact lens solutions.
- Any active corneal infection (bacterial, fungal, or viral).
- If eyes become red or irritated.
- The patient is unable to follow lens care regimen or unable to obtain assistance to do so.

WARNINGS

Adult supervision of children to ensure proper user compliance for lens insertion, wear and removal is recommended.

Patients were not studied who exceed the conditions characterized by

any of the following diagnostic parameters:

- Rose Bengal staining > 12 on a scale of 18
- Fluorescein staining >12 on a scale of 15
- Meibomian gland dysfunction >3 on a scale of 0-4

Patients should be advised of the following warnings pertaining to contact lens wear:

- PROBLEMS WITH CONTACT LENSES AND LENS CARE PRODUCTS COULD RESULT IN SERIOUS INJURY TO THE EYE. Patients should be cautioned that proper use and care of the contact lenses and lens care products, including lens cases, are essential for the safe use of these products. It is essential that patients follow their eye care practitioner's directions and all labeling instructions for proper use of lenses and lens care products. Patients should fill their lens case with fresh solution every time they store their lenses, and never reuse solution. Additionally, they should clean and rinse their lens case between uses as recommended by their eye care practitioner. Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to **loss of vision**.
- The result of a study¹ indicate the following:
 - a. The overall annual incidence of ulcerative keratitis in daily wear contact lens users is estimated to be about 4.1 per 10,000 persons and about 20.9 per 10,000 persons in extended wear contact lens users.
 - b. The risk of ulcerative keratitis is 4 to 5 times greater for extended wear contact lens users than for daily wear users. When daily wear users who wear their lenses overnight and extended wear users who wear their lenses on a daily basis are excluded from the comparison, the risk among extended wear users are 10 to 15 times greater than among daily wear users.
 - c. When daily users wear their lenses overnight (outside the approved indication), the risk of ulcerative keratitis is 9 times greater than among those who do not wear them overnight.
 - d. The overall risk of ulcerative keratitis may be reduced by carefully following directions for lens care, including cleaning the lens case.
 - e. The risk of ulcerative keratitis among contact lens users who smoke is estimated to be 3 to 8 times greater than among non-smokers.
 - f. If patients experience eye discomfort, excessive tearing, vision changes, redness of the eye or other problems, they should be instructed to immediately remove their lenses and promptly contact their Eye Care Practitioner. It is recommended that contact lens wears see their Eye Care Practitioner routinely as directed.

¹NewEnglandJournalofMedicine, September 21, 1989; 321(12), pp. 773-783

PRECAUTIONS

Special Precautions for Eye Care Practitioners

- Due to the small numbers of patients enrolled in clinical investigation of lenses, all refractive powers, design configurations, or lens parameters available in the lens material are not evaluated in significant numbers. Consequently, when selecting an appropriate lens design and

parameters, the eye care practitioner should consider all characteristics of the lens that can affect lens performance and ocular health, including oxygen permeability, wettability, central and peripheral thickness, and optic zone diameter.

- The potential impact of these factors on the patient's ocular health should be carefully weighed against the patient's need for refractive correction; therefore, the continuing ocular health of the patient and lens performance on the eye should be carefully monitored by the prescribing eye care practitioner.
- Aphakic patients should not be fitted with any **MiSight** contact lenses until the determination is made that the eye has healed completely.
- Fluorescein, a yellow dye, should not be used while the lenses are on the eyes. The lenses absorb the dye and become discolored. Whenever fluorescein is used in the eyes, the eyes should be flushed with a sterile saline solution that is recommended for in-eye use.
- Before leaving the eye care practitioner's office, the patient should be able to promptly remove the lenses or should have someone else available who can remove the lenses for him or her.
- Eye care practitioners should instruct the patient to remove the lenses immediately if the eye becomes red or irritated.

Eye care practitioners should carefully instruct patients about the following care regimen and safety precautions:

- Do not use saliva or anything other than the recommended solutions for lubricating or wetting lenses.
- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions on Care for a Sticking Lens. The lens should move freely on the eye for the continued health of the eye. If non-movement of the lens continues, the patient should be instructed to **immediately** consult his or her eye care practitioner.
- Always wash and rinse hands before handling lenses. Do not get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorant, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-based cosmetics are less likely to damage lenses than oil-based products.
- Do not touch the contact lenses with the finger or hands if the hands are not free of foreign materials, as lens damage may occur.
- Carefully follow the handling, insertion, removal, cleaning, and wearing instructions in the Patient Instructions for **MiSight** contact lenses and those prescribed by the eye care practitioner.
- Never wear lenses beyond the period recommended by the eye care practitioner.
- If aerosol products such as hairspray are used while wearing lenses, exercise caution and keep eyes closed until the spray has settled.
- Always handle lenses gently and avoid dropping them.
- Avoid all harmful or irritating vapors and fumes while wearing lenses.
- Ask the eye care practitioner about wearing the lenses during sporting activities.
- Lenses prescribed on a daily disposable wearing schedule should always be discarded when removed at the end of the wearing day.
- Inform the doctor (health care practitioner) about being a contact lens wearer.
- Never use tweezers or other tools to remove lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour the lens into your hand.
- Do not touch the lens with fingernails.
- Always contact the eye care practitioner before using any medicine in the eyes.
- Always inform the employer of being a contact lens wearer. Some jobs may require use of eye protection equipment or may require that the patient not wear contact lenses.
- As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the patient's eyes. The patient should be instructed as to a recommended follow-up schedule.

ADVERSE REACTIONS

The patient should be informed that the following problems may occur:

- Eyes stinging, burning, or itching (irritation), or other eye pain.
- Comfort is less than when the lens was first placed on the eye.
- Feeling that something is in the eye such as a foreign body or a scratched area.
- Excessive watering (tearing) of the eyes.
- Unusual eye secretions.
- Redness of the eyes.
- Reduced sharpness of vision (poor visual acuity).

- Blurred vision, rainbows, or halos around objects.
- Sensitivity to light (photophobia).
- Dry eyes.

If the patient notices any of the above, he or she should be instructed to:

- **Immediately remove the lenses.**
- If the discomfort or the problem stops, then look closely at the lens. If the lens is in some way damaged, do not put the lens back on the eye. If the problem continues, do not put the lens back on your eye; **immediately remove the lenses and consult the eye care practitioner.**

When any of the above problems occur, a serious condition such as infection, corneal ulcer, neovascularization, or iritis may be present. The patient should be instructed to **keep the lens off the eye and seek immediate** professional identification of the problem and prompt treatment to avoid serious eye damage

FITTING

Conventional methods of fitting contact lenses apply to all **MiSight** contact lenses. For a detailed description of the fitting techniques, refer to the **MiSight** Professional Fitting and Information Guide, copies of which are available from:

CooperVision, Inc.
711 North Road
Scottsville, New York 14546
1-800-341-2020

www.coopervision.com

WEARING SCHEDULE

The wearing and replacement schedules should be determined by the eye care practitioner. Patients tend to over-wear the lenses initially. The eye care practitioner should emphasize the importance of adhering to the initial maximum wearing schedule. Regular check-ups, as determined by the eye care practitioner are also extremely important.

CooperVision recommends that all **MiSight** lenses be discarded and replaced with a new lens on a daily basis.

DAILY DISPOSABLE WEAR: (less than 24 hours, while awake). The maximum suggested wearing time is:

DAY	Hours	Day	Hours
1	6	4	12
2	8	5	14
3	10	6	All waking hours

While patients who experience discomfort and related dry eye symptoms during lens wear arising from Evaporative Tear Deficiency or from Aqueous Tear Deficiency (non-Sjogren's only) may wear these lenses with improved comfort compared to other soft (hydrophilic) contact lenses, their wearing time may be less than it would if they did not have dry eye symptoms.

Studies have not been conducted to show that these soft contact lenses are safe to wear during sleep

LENS CARE DIRECTIONS

- The patient should always have a spare pair of lenses at all times
- Always wash, rinse, and dry hands before handling contact lenses.
- Do not use saliva or anything other than the recommended solutions for lubricating or rewetting. Do not put lenses in the mouth.
- Eyecare practitioner should review with the patient that cleaning or disinfection is not needed with disposable lenses. Patients should always dispose of the lenses when they are removed and have replacement lenses or spectacles available.
- Eyecare practitioners may recommend a lubricating/rewetting solution which can be used to wet (lubricate) lenses while they are being worn to make them more comfortable.

CARE FOR A DRIED OUT (DEHYDRATED) LENS

If any **MiSight** lens is exposed to air while off the eye, it may become dry and brittle. In this event, simply dispose of the lens and replace with a fresh one.

CARE FOR A STICKING (NONMOVING) LENS

If the lens sticks (stops moving or cannot be removed), the patient should be instructed to apply 2 to 3 drops of the recommended lubricating or rewetting solution directly to the eye and wait until the lens begins to move freely on the eye before removing it. If non-movement of the lens continues more than 5 minutes, the patient should immediately consult the eye care practitioner.

EMERGENCIES

The patient should be informed that if chemicals of any kind (household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into the eyes, the patient should: **FLUSH THE EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND IMMEDIATELY CONTACT THE EYE CARE PRACTITIONER OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM WITHOUT DELAY.**

*PROVIDES ALL DAY COMFORT

For information on the original 3 month study of lens comfort in dry eye patients, please refer to the Clinical Test Results section of the Professional Fitting and Information Guide or refer to Lemp MA *et al.* Omaficon A (Proclear) soft contact lenses in a dry-eye population. *CLAO J*, 1999; 25 (1): 40-47

A two week study of 50 subjects was conducted for the purpose of evaluating comfort and wearing time for Proclear® soft contact lenses. Comfort was measured using a 10 point scale where 0 was extremely uncomfortable and 10 was extremely comfortable. A grade was obtained for each of the following Comfort, Dryness, frequency of symptoms, overall satisfaction with existing lenses, and lens preference.

Base line values for comfort with pre-study lenses ranged between 6 and 6.7 on the 10 point scale. 32% of patients found their existing lenses to be comfortable at the end of the day. Study results found that the average comfort rating for Proclear® lenses was >8 out of 10. A higher proportion of the patients found Proclear lenses to be comfortable at the end of the day (91.5% found Proclear comfortable at the end of the day). The values for Proclear® were statistically different compared to the baseline values collected from the control lenses. As in this study, individual results may vary.

Reference: Hall, B. (2002). Can a Dry Eye Test Predict Soft Contact Lens Use? *Contact Lens Spectrum* August 2002

HOW SUPPLIED

Each lens is supplied sterile in a blister containing buffered saline solution. The blister is labeled with the base curve, diameter, dioptric power, manufacturing lot number, and expiration date of the lens.

**DO NOT USE IF THE BLISTER IS BROKEN OR
THE SEAL HAS BEEN DAMAGED**

REPORTING OF ADVERSE REACTIONS

All serious adverse experiences and adverse reactions observed in patients wearing any **MiSight** contact lens or experienced with the lenses should be reported to:



CooperVision

Attn: Product Services
711 North Road
Scottsville, New York 14546
(800) 341-2020
www.coopervision.com

PI01199 Rev C

March 2023
















FR :

MiSight (omafilcon A) Lentilles cornéennes souples (hydrophiles) jetables, à usage unique, à port quotidien

IMPORTANT : Veuillez lire attentivement ces renseignements et les conserver pour une utilisation ultérieure. Cette notice de produit est destinée aux spécialistes des soins oculaires, mais doit être mise à la disposition des patients sur demande. Le spécialiste des soins oculaires doit fournir au patient les instructions concernant les lentilles qui lui ont été prescrites.

LÉGENDE DES SYMBOLES :

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'étiquette ou la boîte.

SYMBOLE	DÉFINITION
	Attention : Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un praticien autorisé.
	Attention
	Date de péremption (date d'expiration)
	Code de lot
	Stérilisation à la chaleur humide
	Système de barrière stérile unique
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi papier/électronique
	Ne pas réutiliser
	Date de fabrication
	Signifie la marque de conformité européenne (CE)
	Indication d'un dispositif médical
	Désigne recyclable

ATTENTION : AUX ÉTATS-UNIS, LA LOI FÉDÉRALE N'AUTORISE LA VENTE DE CE DISPOSITIF QUE SUR ORDONNANCE OU PAR UN PRATICIEN AUTORISÉ.

DESCRIPTION

Les lentilles cornéennes **MiSight** (omafilcon A) sont conçues pour le contrôle de la myopie et la correction de la vision.

Les lentilles sont fabriquées à partir d'un matériau contenant 60 % d'eau et 40 % d'omafilcon A, composé de polymères de phosphorycholine 2-hydroxy-éthylméthacrylate et 2-méthacryloxyéthyl réticulés au diméthacrylate d'éthylène glycol. Le matériau des lentilles a une teinte fixe permanente utilisant du « bleu de cuve 6 » (Vat Blue 6) qui est ajouté pour rendre les lentilles plus visibles pendant la manipulation.

Paramètres des lentilles cornéennes **MiSight** :

- o Diamètre : 14.20mm
- o Rayon : 8.70mm
- o Épaisseur au centre : 0,08 mm à 0,14 mm (selon la puissance)

- o Puissances : -7,00 D à -0,25 D, par incréments de +0,25

Propriétés physiques/optiques des lentilles :

- o Indice de réfraction : 1,395 à 25 °C
- o Facteur de transmission : > 90 %
- o Teneur en eau : 60 % ± 2 %
- o Perméabilité à l'oxygène (Dk) : 25×10^{-11} (cm²/s) ml O₂/ml x mm Hg (Méthode polarographique FATT)

Appeler notre service après-vente au (800) 341-2020 pour connaître les disponibilités actuelles.

ACTIONS

Lorsqu'elle est placée sur la cornée dans son état hydraté, la lentille cornéenne (hydrophile) souple **MiSight** (omafilcon A) agit comme un milieu réfractant pour concentrer les rayons de la lumière sur la rétine.

INDICATIONS

Les lentilles cornéennes souples **MiSight** (omafilcon A) pour le contrôle de la myopie sont indiquées pour la correction de l'amétropie (myopie et hypermétropie) chez les personnes aphaques et non aphaques ayant des yeux en bonne santé dans une puissance comprise entre -20,00 et +2,00 dioptries. Les lentilles peuvent être portées par des personnes atteintes d'astigmatisme de -2,00 dioptries ou moins, n'ayant aucun effet sur l'acuité visuelle.

Les lentilles cornéennes souples **MiSight** (omafilcon A) pour contrôle de la myopie peuvent réduire le taux de progression de la myopie chez les enfants (6 à 18 ans) et corriger l'amétropie. Une réduction de la progression de la myopie a été observée chez des enfants ayant porté les lentilles pendant 12 heures (8 à 16 heures) par jour, 6,4 jours (5 à 7 jours) par semaine dans le cadre d'une étude clinique. Le contrôle permanent de la myopie après l'arrêt du traitement avec les lentilles n'est pas suivi dans le cadre d'études cliniques.

Les lentilles cornéennes souples **MiSight** (omafilcon A) pour contrôle de la myopie peuvent améliorer le confort des porteurs qui souffrent d'un inconfort léger ou de symptômes de sécheresse oculaire lors du port de lentilles, associée à un déficit lacrymal par évaporation ou un déficit lacrymal aqueux (à l'exception des personnes atteintes du syndrome de Sjögren).

Les lentilles cornéennes souples **MiSight** (omafilcon A) pour contrôle de la myopie sont jetables, à usage unique et indiquées pour un port quotidien. Lorsqu'elles sont prescrites pour un port quotidien unique, les lentilles doivent être jetées après chaque retrait.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les lentilles **MiSight** dans les cas suivants :

- o Déficit lacrymal associé au syndrome de Sjögren primaire et maladie auto-immune du tissu conjonctif, préalablement diagnostiqués, pouvant entraîner un syndrome de Sjögren secondaire. Ces affections incluent l'arthrite rhumatoïde, la polyarthrite, la granulomatose de Wegener, le lupus érythémateux disséminé, la sclérose généralisée, la cirrhose hypertrophique de Hanot-Gilbert et la connectivite mixte.
- o Inflammation ou infection aiguë et subaiguë de la chambre antérieure de l'œil
- o Toute maladie, lésion ou anomalie oculaire touchant la cornée, la conjonctive ou les paupières
- o Insuffisance sévère de la sécrétion lacrymale (sécheresse oculaire)
- o Hypoesthésie cornéenne (déficit de la sensibilité cornéenne), chez les personnes non aphaques
- o Toute maladie systémique pouvant toucher l'œil ou être aggravée par le port de lentilles cornéennes
- o Réactions allergiques des surfaces oculaires ou des annexes de l'œil pouvant être induites ou aggravées par le port de lentilles cornéennes ou l'utilisation de solutions pour lentilles cornéennes
- o Toute infection cornéenne active (bactérienne, fongique ou virale)
- o Rougeurs ou irritation des yeux
- o Patient incapable de suivre le protocole d'entretien des lentilles, ou de se faire aider dans cette tâche

AVERTISSEMENTS

La surveillance des enfants par un adulte est recommandée pour s'assurer du respect des directives d'insertion, de port et de retrait des lentilles.

Les patients qui dépassaient les conditions caractérisées par l'un des paramètres diagnostiques suivants n'ont pas fait l'objet d'études :

- Coloration au rose Bengale > 12 sur une échelle de 18
- Coloration à la fluorescéine > 12 sur une échelle de 15
- Dysfonctionnement des glandes de Meibomius > 3 sur une échelle de 0 à 4

Les patients doivent être informés des avertissements suivants relatifs au port des lentilles cornéennes :

- **TOUT PROBLÈME AVEC LES LENTILLES CORNÉENNES ET LES PRODUITS D'ENTRETIEN DES LENTILLES PEUT ENTRAÎNER DES LÉSIONS OCULAIRES GRAVES.** Il faut avertir les patients que l'utilisation et l'entretien appropriés des lentilles cornéennes et des produits d'entretien des lentilles, y compris des étuis à lentilles, sont essentiels à l'utilisation sécuritaire de ces produits. Il est impératif que les patients suivent les conseils de leur spécialiste des soins oculaires et toutes les instructions d'étiquetage pour une utilisation correcte des lentilles et des produits d'entretien des lentilles. Les patients doivent remplir leur étui à lentilles avec une solution fraîche chaque fois qu'ils les font tremper, et ne jamais réutiliser la solution. En outre, ils doivent nettoyer et rincer l'étui à lentilles entre chaque utilisation, conformément aux conseils de leur spécialiste de soins oculaires. Des problèmes oculaires, y compris des ulcères de la cornée, peuvent se développer rapidement et entraîner une **perte de la vision**.
- Le résultat d'une étude¹ a conclu ce qui suit :
 - a. L'incidence annuelle globale de la kératite ulcéreuse chez les porteurs de lentilles cornéennes à port quotidien est estimée à environ 4,1 personnes sur 10 000, et environ 20,9 personnes sur 10 000 chez les porteurs de lentilles cornéennes à port prolongé.
 - b. Le risque de kératite ulcéreuse est 4 à 5 fois plus important pour les porteurs de lentilles cornéennes à port prolongé que pour les porteurs de lentilles quotidiennes. Lorsque l'on exclut de la comparaison les utilisateurs de lentilles à port quotidien qui gardent leurs lentilles pendant la nuit et les utilisateurs de lentilles à port prolongé qui portent leurs lentilles chaque jour, le risque parmi les utilisateurs de lentilles à port prolongé est 10 à 15 fois plus important que parmi les utilisateurs de lentilles à port quotidien.
 - c. Lorsque les utilisateurs de lentilles à port quotidien portent leurs lentilles pendant la nuit (hors de l'indication approuvée), le risque de kératite ulcéreuse est 9 fois plus important que parmi ceux qui ne les portent pas la nuit.
 - d. Le risque global de kératite ulcéreuse peut être réduit en observant attentivement les consignes d'entretien des lentilles, y compris le nettoyage de l'étui à lentilles.
 - e. On estime que le risque de kératite ulcéreuse parmi les porteurs de lentilles cornéennes qui fument est 3 à 8 fois plus important que parmi les non-fumeurs.
 - f. Si les patients souffrent d'un inconfort oculaire, d'un larmoiement excessif, de troubles de la vision, de rougeur des yeux ou d'autres problèmes, ils doivent être informés de retirer immédiatement leurs lentilles et de communiquer rapidement avec leur spécialiste de soins oculaires. Il est recommandé aux porteurs de lentilles cornéennes de consulter régulièrement leur spécialiste de soins oculaires, comme prescrit.

¹New England Journal of Medicine, 21 septembre 1989; 321(12), pp.773-783

MISES EN GARDE

Mises en garde particulières à l'intention des spécialistes de soins oculaires

- En raison du nombre réduit de patients ayant participé à des études de recherche clinique sur les lentilles, les puissances de réfraction, les configurations des modèles ou les paramètres des lentilles disponibles dans le matériau des lentilles n'ont pas tous été évalués en nombres suffisants. En conséquence, lors de la sélection d'un modèle et de paramètres de lentille appropriés, le spécialiste des soins oculaires doit tenir compte de toutes les caractéristiques des lentilles pouvant influencer sur leur performance et sur la santé oculaire du patient, y compris la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur au centre et aux bords, ainsi que le diamètre de la zone optique.
- L'incidence potentielle de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doit être évaluée avec soin en fonction de son besoin de correction réfractive. La santé oculaire du patient et la performance des lentilles sur l'œil doivent donc être surveillées attentivement de façon continue par le spécialiste de soins oculaires prescripteur.
- Les patients aphaques ne doivent pas porter de lentilles cornéennes **MiSight** sauf s'il est déterminé que l'œil est entièrement guéri.
- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lorsque les lentilles sont sur les yeux. Les lentilles absorbent le colorant et se décolorent. Lorsque de la fluorescéine est utilisée dans les yeux, il faut se rincer les yeux avec une solution physiologique stérile recommandée pour les utilisations oculaires.
- Avant de quitter le cabinet du spécialiste de soins oculaires, le patient doit être en mesure de retirer rapidement les lentilles ou d'avoir quelqu'un pour l'aider à le faire.
- Les spécialistes de soins oculaires doivent informer le patient qu'il doit retirer immédiatement les lentilles si ses yeux deviennent rouges ou sont irrités.

Les spécialistes de soins oculaires doivent insister auprès des patients sur l'importance du protocole d'entretien et des consignes de sécurité qui suivent :

- Ne pas utiliser la salive ou tout liquide autre que les solutions recommandées pour lubrifier ou humidifier les lentilles.
- Si les lentilles adhèrent (restent collées) à l'œil, suivre les recommandations décrites dans la section Entretien des lentilles collantes. Les lentilles doivent se déplacer librement sur l'œil pour assurer la santé oculaire. Si les lentilles continuent de ne pas bouger, le patient doit être informé de consulter **immédiatement** son spécialiste de soins oculaires.
- Se laver et se rincer toujours les mains avant de manipuler les lentilles. Ne pas laisser les yeux ou les lentilles entrer en contact avec des produits cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou vaporisateurs. Il est préférable de mettre les lentilles en place avant d'appliquer du maquillage. Les cosmétiques à base d'eau sont moins susceptibles d'endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- Ne pas toucher les lentilles cornéennes avec les doigts ou les mains si ces derniers contiennent des corps étrangers au risque d'endommager les lentilles.
- Suivre attentivement les consignes de manipulation, d'insertion, de retrait, de nettoyage et de port indiquées dans la section Instructions à l'intention des patients porteurs de lentilles cornéennes **MiSight** et celles prescrites par le spécialiste de soins oculaires.
- Ne jamais porter de lentilles plus longtemps que la durée recommandée par le spécialiste de soins oculaires.
- Si des produits aérosols, comme les fixatifs à cheveux, sont utilisés pendant le port de lentilles, faire preuve de prudence et fermer les yeux tant que le produit vaporisé est en suspension.
- Manipuler toujours les lentilles avec soin et éviter de les laisser tomber par mégarde.
- Éviter toutes les vapeurs et fumées nocives et irritantes lors du port de lentilles.
- Demander l'avis du spécialiste de soins oculaires concernant le port des lentilles lors d'activités sportives.
- Les lentilles prescrites pour un usage quotidien unique doivent toujours être jetées après leur retrait à la fin de la journée de port.
- Informer le médecin (professionnel de la santé) du port de lentilles cornéennes.

- Ne jamais utiliser de pinces à sourcils ou d'autres accessoires pour retirer les lentilles de leur contenant, à moins qu'ils ne soient spécialement prévus à cet usage. Verser les lentilles dans la main.
- Ne pas toucher les lentilles avec les ongles.
- Communiquer toujours avec le spécialiste de soins oculaires avant d'utiliser des médicaments dans les yeux.
- Informer toujours l'employeur du port de lentilles cornéennes. Certains emplois peuvent exiger l'utilisation d'un équipement de protection oculaire ou que le patient ne porte pas de lentilles cornéennes.
- Comme pour toute lentille cornéennes, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer la santé oculaire du patient. Le patient doit être informé d'un calendrier de visites de suivi recommandées.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Le patient doit être informé de l'éventualité des problèmes suivants :

- Picotement, sensation de brûlure ou démangeaison (irritation) des yeux, ou autre douleur oculaire
- Lentilles moins confortables que lors de la première insertion sur l'œil
- Sensation d'avoir quelque chose dans l'œil, comme un corps étranger ou une égratignure
- Larmolement excessif des yeux
- Sécrétions anormales des yeux
- Rougeur des yeux
- Réduction de l'acuité visuelle
- Vision floue, arcs-en-ciel ou halos autour des objets
- Sensibilité à la lumière (photophobie)
- Sécheresse oculaire

Si le patient constate l'un de ces problèmes, il doit être avisé de :

- **Retirer immédiatement les lentilles.**
- Si l'inconfort ou le problème s'arrête, inspecter soigneusement les lentilles. Si les lentilles sont endommagées de quelque manière que ce soit, ne pas les remettre sur les yeux. Si le problème persiste, ne pas remettre les lentilles sur les yeux; **retirer immédiatement les lentilles et consulter le spécialiste de soins oculaires.**

Lorsqu'un des problèmes ci-dessus se produit, une affection grave, comme une infection, un ulcère cornéen, une néovascularisation ou une iritis, peut en être la cause. Le patient doit être informé de **ne pas remettre les lentilles sur les yeux et de faire immédiatement appel** à un professionnel pour identifier le problème et se faire traiter rapidement afin d'éviter toute lésion grave des yeux.

ADAPTATION

Les méthodes traditionnelles d'adaptation des lentilles cornéennes s'appliquent à toutes les lentilles **MiSight**. Pour une description détaillée des techniques d'adaptation, se reporter au Professional Fitting and Information Guide (Guide professionnel d'adaptation et d'information) **MiSight**, dont un exemplaire peut être obtenu auprès de :

CooperVision, Inc.
711 North Road
Scottsville, New York 14546, États-Unis
1 800 341-2020

www.coopervision.com

CALENDRIER DE PORT

Les calendriers de port et de remplacement doivent être déterminés par le spécialiste de soins oculaires. Au début, les patients ont tendance à porter les lentilles trop longtemps. Le spécialiste de soins oculaires doit insister sur l'importance du respect du calendrier initial de port maximal. Les examens réguliers, déterminés par le spécialiste de soins oculaires, sont aussi extrêmement importants.

CooperVision recommande de jeter toutes les lentilles **MiSight** et de les remplacer par des neuves tous les jours.

PORT QUOTIDIEN UNIQUE : (moins de 24 heures, en état de veille). La durée de port maximale suggérée est :

Jour	Heures	Jour	Heures
1	6	4	12
2	8	5	14
3	10	6	Toute la journée

Bien que les patients qui souffrent d'inconfort et de symptômes de sécheresse oculaire associés lors du port des lentilles provenant d'un déficit lacrymal par évaporation ou d'un déficit lacrymal aqueux (à l'exception des personnes atteintes du syndrome de Sjögren) peuvent porter ces lentilles plus confortablement par rapport aux autres lentilles cornéennes souples (hydrophiles), la durée de port des lentilles pourrait toutefois être plus courte que chez les patients ne souffrant pas de sécheresse oculaire.

Aucune étude n'a été menée visant à montrer que ces lentilles cornéennes souples peuvent être portées en toute sécurité pendant la nuit.

CONSIGNES D'ENTRETIEN DES LENTILLES

- Le patient doit toujours disposer en tout temps d'une paire de lentilles de rechange.
- Se laver, se rincer et se sécher toujours les mains avant de manipuler les lentilles cornéennes.
- Ne pas utiliser la salive ou tout liquide autre que les solutions recommandées pour lubrifier ou réhumidifier les lentilles. Ne pas mettre les lentilles dans la bouche.
- Le spécialiste de soins oculaires doit indiquer au patient que le nettoyage ou la désinfection des lentilles jetables n'est pas nécessaire. Les patients doivent toujours jeter les lentilles après leur retrait et disposer de lentilles de rechange ou de lunettes.
- Les spécialistes de soins oculaires peuvent recommander une solution de lubrification/réhumidification pour humidifier (lubrifier) les lentilles pour qu'elles soient plus confortables à porter.

ENTRETIEN DES LENTILLES DESSÉCHÉES (DÉSHYDRATÉES)

Si une lentille **MiSight** est exposée à l'air lorsqu'elle n'est pas sur l'œil, elle peut se dessécher et devenir fragile. Dans ce cas, jeter simplement la lentille et la remplacer par une neuve.

SOINS EN CAS DE LENTILLES COLLANTES (IMMOBILES)

Si les lentilles deviennent collantes (ne bougent plus ou ne peuvent pas être retirées), le patient doit être informé d'appliquer 2 à 3 gouttes de la solution de lubrification ou de réhumidification recommandée directement dans l'œil et d'attendre que les lentilles commencent à se déplacer librement sur l'œil avant de les retirer. Si les lentilles continuent de coller après plus de 5 minutes, le patient doit communiquer immédiatement avec un spécialiste de soins oculaires.

URGENCES

Le patient doit être informé que si des produits chimiques quelconques (produits ménagers, solutions de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc.) sont projetés dans les yeux, il doit : **SE RINCER IMMÉDIATEMENT LES YEUX AVEC DE L'EAU DU ROBINET ET COMMUNIQUER IMMÉDIATEMENT AVEC LE SPÉCIALISTE DE SOINS OCULAIRES OU SE RENDRE SANS DÉLAI AU SERVICE DES URGENCES D'UN CENTRE HOSPITALIER.**

* PROCURE DU CONFORT TOUTE LA JOURNÉE

Pour des renseignements sur l'étude initiale de 3 mois sur le confort des lentilles chez les patients souffrant de sécheresse oculaire, se reporter à la section relative aux résultats de l'essai clinique du Professional Fitting and Information Guide (Guide professionnel d'adaptation et d'information) ou à Lemp MA et coll. « Omaficon A (Proclear) soft contact lenses in a dry-eye population. » *CLAO J*, 1999; 25 (1) : 40-47

Une étude de deux semaines portant sur 50 sujets a été menée en vue d'évaluer le confort et le port des lentilles cornéennes souples Proclear®. Le confort était mesuré selon une échelle de 10 points, où 0 correspondait à un inconfort extrême et 10 un confort extrême. Une note a été attribuée à chacune des catégories suivantes : confort, sécheresse, fréquence des symptômes, satisfaction globale à l'égard des lentilles existantes et préférence en matière de lentilles.

Les valeurs de référence pour le confort du port des lentilles avant l'étude variaient entre 6 et 6,7 sur l'échelle de 10 points. 32 % des patients estimaient que le port de leurs lentilles existantes était confortable en fin de journée. Les résultats de l'étude ont indiqué que la note moyenne de confort pour les lentilles Proclear® était > 8 sur 10. Un pourcentage supérieur de patients ont estimé que les lentilles Proclear étaient confortables en fin de journée (91,5 %). Les valeurs pour Proclear® étaient statistiquement différentes par rapport aux valeurs de référence associées aux lentilles de contrôle. Comme dans cette étude, les résultats individuels peuvent varier.

Référence : Hall, B. (2002). « Can a Dry Eye Test Predict Soft Contact Lens Use? » *Contact Lens Spectrum*, août 2002

PRÉSENTATION

Chaque lentille est fournie stérile dans un emballage-coque contenant une solution physiologique salée tamponnée. L'emballage-coque indique le rayon, le diamètre, la puissance dioptrique, le numéro de lot de fabrication et la date de péremption des lentilles.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE-COQUE EST BRISÉ OU SI LA FERMETURE HERMÉTIQUE EST ENDOMMAGÉE.

SIGNALEMENT DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Tous les incidents et réactions indésirables graves observés pendant le port de toute lentille cornéennes **MiSight** ou associés à l'utilisation des lentilles doivent être signalés à :



CooperVision

Attn: Product Services
711 North Road
Scottsville, New York 14546, États-Unis
800 341-2020
www.coopervision.com

PI01199Rév. C

Mars 2023