



## B. TERAPEUTICKÉ POUŽITÍ

Při terapeutickém použití kontaktních čoček z materiálu lotrafilcon A je nutný přísný dohled očního specialisty.

### PŘEDPOKLADANÝ ÚČEL / POUŽITÍ

Při nošení k terapeutickým účelům tvoří kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A fyzikální bariéru, která chrání rohovku.

### CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

K terapeutickým účelům mohou být do populace nositelů podle uvážení očního specialisty zařazeny osoby 18ti leté a starší s poškozenou rohovkou, které během hodiny mohou nebo nemusí potřebovat korekci zraku.

### KLINICKÉ VÝHODY

Při nošení k terapeutickým účelům tvoří měkké kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A fyzikální bariéru, která chrání poškozenou rohovku, mírní bolest a umožňuje hojení rohovky.

### INDIKACE (důvody k použití)

Kromě korekce zrakové ostrosti jsou kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A vhodné také k léčebným účelům. Čočky lze použít jako bandáž na ochranu rohovky a zmírnění bolesti rohovky při léčbě poškozené rohovky.

### KONTRAINDIKACE (důvody, proč nepoužívat)

Kontaktní čočky z materiálu lotrafilcon A by se neměly používat k terapeutickým účelům při určitých zdravotních stavech nebo podmínkách okolního prostředí zjištěných očním specialistou. Patří k nim:

- infekce oka, jeho okolí nebo očních víček.
- Nedostatečný slzný film (suché oko).
- Hypoestézie (snížená citlivost) rohovky.
- Užívání jakýchkoli systémových nebo topických léků, které vadí při terapeutickém použití čočky, včetně očních léků.
- Jakékoli systémové onemocnění, které se může nošením kontaktních čoček zhoršit nebo vadí bezpečnému nošení kontaktních čoček.

### VAROVÁNÍ

- Při terapeutickém použití kontaktních kontakt čoček z materiálu lotrafilcon A je nutný přísný odborný dohled.
- Buďte opatrní, zvláště pokud je při léčbě nutné použít medikaci.

### CO DĚLAT, POKUD SE VYSKYTNE PROBLÉM

- Při nošení k terapeutickým účelům se mohou objevit nežádoucí vedlejší účinky způsobené původním onemocněním či poraněním nebo vlivem nošení kontaktních čoček. Existuje možnost, že by se při terapeutickém použití měkké kontaktní čočky k léčbě již nemocného nebo poškozeného oka mohlo zhoršit stávající onemocnění nebo.
- Při objevení nebo zhoršení přízní je třeba se okamžitě obrátit na očního specialistu a postupovat podle jeho pokynů.

### NÁVOD K POUŽITÍ

Plán nošení pro terapeutické účely musí stanovit oční specialista. Kontaktní čočky lze nosit nepřetržitě až 30 nocí nebo kratší dobu, včetně denního nošení (méně než 24 hodin v během stavu), a poté vyjmout a vyhodit, nebo očistit a vydezinfikovat před opětovným nasazením, pokud pokyny očního specialisty.

Oční specialista by měl poskytnout konkrétní pokyny ohledně nasazování a vyjímání čoček na základě odborného posouzení a zkušenosti týkajících se konkrétního léčeného stavu. Čočky je třeba každý měsíc nebo častěji podle doporučení očního specialisty zlikvidovat a nahradit novým párem.

### C. ZVLÁŠTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO OČNÍHO SPECIALISTU

- Při výběru vhodného typu a parametru čočky by měl oční specialista brát v úvahu všechny vlastnosti čočky, které mohou ovlivňovat její funkci a zdraví očí, včetně propustnosti pro kyslík, středové a periferní tloušťky a průměru optické zóny.
- Zkušební čočky určené pro aplikáční a diagnostický proces je třeba po jednom pokusném zlikvidovat a nesmí se použít u dalšího pacienta.
- Předepisující oční specialista by měl při první aplikaci pečlivě vyhodnotit zdravotní stav pacientových očí a funkční vlastnosti čočky na oku a dále je průběžně sledovat.
- Žluté barvivo fluořid by se nemělo používat, když jsou čočky na oku. Čočky toto barvivo absorbují a dále narůstí ke změně jejich barvy.
- Diabetici mohou mít sníženou citlivost rohovky, a proto mají vyšší sklon k jejímu poranění a nehojí se stejně rychle či úplně jako nediabetičtí pacienti.
- V těhotenství nebo při užívání perorální antikoncepce může dojít ke zrakovým změnám nebo změnám snášenlivosti čoček. Upozorněte na to pacientky.
- Oční specialisté by měli pacienta poučit, aby si čočky okamžitě vyjmul, pokud dojde k zarudnutí nebo podráždění oka.
- Než pacienti odejdou od očního specialisty, měli by být schopni rychle si čočky vyjmout, nebo by měli mít k dispozici někoho, kdo jim umí čočky vyjmout.
- Jsou nutná pravidelná oční vyšetření, která pomáhají zajišťovat stále zdravý zdravotní stav pacientových očí. Společnost Alcon doporučuje, aby pacienti navštěvovali očního specialistu alespoň jednou ročně nebo na jeho doporučení častěji.
- Během prvního měsíce nepřetržitého nošení je třeba pacienty pečlivě sledovat, protože toto sledování obdoby může předpovědět budoucí úspěšnost pacienta. Pacienti se závažnými reakcemi v této časně fázi nemusí být vhodní kandidáti na nepřetržitě nošení.
- Za určitých okolností kontaktní čočky pro terapeutické účely NEMANIPULUJTE. U pacientů pouze oční specialista. V tomto případě by pacienti měli být poučeni, aby s čočkami sami NEMANIPULOVALI.

### D. POKYNY K APLIKACI

Proces aplikace měkkých kontaktních čoček z lotrafilconu A je snadný a předvídatelný, protože využívá obvyklé metody aplikace kontaktních čoček.

Charakteristika pacientů nutné k dosažení úspěchu s měkkými kontaktními čočkami z materiálu lotrafilcon A jsou podobné jako u jiných sférických měkkých kontaktních čoček. Před aplikací je třeba se provedením důkladného vyšetření ujistit, že je pro pacienta vhodný parametr na nošení měkkých kontaktních čoček. Uvažuje-li se o použití kontaktních čoček z materiálu lotrafilcon A k *terapeutickým účelům*, je třeba aplikaci omezit na osoby bez onemocnění očí (viz *Indikace (důvody použití)* v části *Všeobecné informace* výše).

Předaplikační vyšetření má tyto cíle:

- Vyhodnotit u pacienta:
  - motivaci;
  - fyzický stav (celkové zdraví);
  - schopnost porozumět rizikům a výhodám nošení kontaktních čoček;
  - schopnost a ochotu dodržovat hygienické pokyny a plán nošení.
- Provést oční měření pro počáteční výběr parametrů kontaktních čoček.
- Získat základní klinické informace, s nimiž bude možno porovnat výsledky vyšetření pro aplikaci.

Předaplikační vyšetření by mělo obsahovat:

- podrobnou anamnézu;
- sférocyklindrickou refrakci;
- keratometrii;
- vyhodnocení slzení;
- biomikroskopii.

### Vyhodnocení zkušební čočky

#### Výběr zakřivení čočky

- První zvolená čočka by měla mít zakřivení 8.6. Vyhodnotte, zda aplikace odpovídá charakteristikám správně usazené čočky (viz níže uvedené Vyhodnocení usazené čočky). Pokud je čočka vyhodnocena jako těsná (strmá), proveďte aplikaci znovu s jinou značkou čoček. Pokud je čočka vyhodnocena jako volná (plochá), vyzkoušejte zakřivení 8.4. Pokud žádné z obou zakřivení nevyhovuje charakteristikám správně usazené čočky, proveďte aplikaci znovu s jinou značkou čoček.

#### První výběr optické mohutnosti čočky

- První vybraná optická mohutnost by se měla co nejvíce blížit pacientově refrakci a podle potřeby zohledňovat vypočtené hodnoty sférického ekvivalentu a vrcholové vzdálenosti.

#### Vyhodnocení usazení čočky

- **Nechte čočky asi 15 minut** usadit na očích. To poskytně pacientovi čas, aby si na čočky zvykl, a čočkám, aby se ustály.

- Vyhodnočte, jak čočky sedí a jak se na oku pohybují. Při vyhodnocení budou užitečné tyto pokyny:

- Charakteristicky správně usazené čočky
  - Správně usazená čočka z lotrafilconu A splňuje tato kritéria:
    - Správná centrace a plně pokrytí rohovky ve všech pohledových směrech.
    - Dostatečný počet slzných látek (s menším zakřivením), je-li k dispozici. Těsně neboli strmé usazení vyměnujete pod čočkou.
    - Uspokojivý **push-up test**
      - Zatímco se pacient se dívá přímo před sebe, přiložte ukazováček na jeho horní víčko a použijte okraj čočky nahoru. Přitom můžete sledovat pohyb čočky biomikroskopem. Potom víčko stáhněte zpátky dolů a pozorujte návrat čočky.
      - Správně usazená čočka se bude pohybovat nahoru, za limbus se krátce zastaví a poté se volně vrátí do své původní polohy.
    - Pohodlí a stabilitu zrakové odpovědi (s určenou zbytkovou sférickou refrakční vadou).
- Charakteristicky těsného (strmého) usazení čočky
  - Těsně nebo strmé usazení by nemělo být použito. Pokud je usazení čočky vyhodnoceno jako příliš strmé, je třeba vyhodnotit plošnost čočky (s menším zakřivením), je-li k dispozici. Těsně neboli strmé usazení čočky by vykazovalo některé nebo všechny tyto charakteristiky:
    - Nedostatečný nebo žádný pohyb čočky při mrkání při primárním pohledu nebo pohledu nahoru.
    - Může být spojeno s kruhovými stlačeními spojivky (promáčknutí tkáně).
    - Neuspokojivý **push-up test**
      - Těsně usazená čočka bude odolávat pohybu. Při úspěšném posunutí nahoru může čočka zůstat decentrována nebo se pomalu vrátí do své původní polohy.
    - Správná centrace.
    - Dobré pohodlí.
    - Měníci se vidění mezi mrknutími.
- Charakteristicky volného (plochého) usazení čočky
  - Pokud je usazení čočky vyhodnoceno jako příliš ploché, je třeba vyhodnotit strmější čočku (s větším zakřivením), je-li k dispozici. Volné usazení čočky by vykazovalo některé nebo všechny tyto charakteristiky:
    - Odstávající okraje čočky. I drobné nadzdvíhnutí okraje ukazuje na volnou čočku.
    - Menší pohodlí. Tento náleží ke každému jediným signálům volného usazení. Pokud se pohodlí rychle nezlepší, zkuste strmější zakřivení, je-li k dispozici.
    - Přílišný pohyb čočky při mrkání při primárním pohledu nebo pohledu nahoru.
      - Volné usazení čočky se může pohybovat velmi snadno, daleko za limbus a případně přes pupilu nebo až za ni. Poté se velmi rychle vrátí do své původní polohy a často ještě níže.
      - Spatná centrace a odkrytí limbu při přeháněném pohybu oka.
    - Vidění může být po zamrkání rozostřené.

### Obecné typy pro aplikaci

- Zkontrolujte varování, bezpečnostní opatření a kontraindikace kontaktní čočky a vyhodnočte zdravotní oči a celkový zdravotní stav pacienta. Po potvrzení zdraví proberte s pacientem jeho zrakové potřeby a určete počáteční cílový plán nošení až do maximálně 30 nocí po sobě.
- Aby přepadala v úvahu maximální doba nošení 30 nocí po sobě, jsou nutné normální zdravé oči i dobrý celkový zdravotní stav.
- K určitému počátečního plánu nošení pomůže vyhodnocení předchozího zdravotního stavu rohovky (např. vaskularizace, jizvy, dystrofie), spojivky (např. pinguecula, folikuly, papily), očního víčka (např. dysfunkce Meibomových žláz, blefaritida) nebo celkového zdravotního stavu.
- Důrazně doporučujeme zkušební aplikaci na pravoúhlé oko.
  - Dobře usazená čočka bude vykazovat pohyb 0,1 až 0,5 mm.
- Při posuzování čoček z lotrafilconu A k prodlouženému nošení je důležité vyhodnotit u usazení čočky přiměřený pohyb po různé době pacientova spánku s nasazenými čočkami. Součástí těchto hodnocení by měla být následná kontrola co nejvíce po pacientově probuzení ze spánku i v jiných denních dobach. Pokud je usazení vyhodnoceno jako příliš těsně nebo volně, je nutné pacientovi provést novou aplikaci čočky, která splní kritéria správného usazení čočky.
- Během první aplikace a následných kontrol by hodnocení usazení čočky mělo obsahovat posouzení obvyklých standardů bezpečnosti:
  - zraková ostrost (včetně problémů jako měníci se vidění a fotografie (citlivost na světlo));
  - pohodlnost čočky;
  - usazení na čočce;
  - bulbární a tarzální spojivka (zánět a zarudnutí);
  - víčka (blefaritida, funkce Meibomových žláz);
  - rohovka (objem a kvalita slzného filmu, edém, vaskularizace, keratitida (včetně ulcerózní) a infiltráty).

Známky	Pravděpodobné příčiny
Vertikální strie v zadní rohovce	Nadměrný edém
Neovaskularizace rohovky	Nadměrný edém
Keratitida, limbalní hyperémie	Citlivost na přípravky pro péči o kontaktní čočky, nadměrné usazení na čočkách, špatná sedící čočka
Keratitida, infiltráty, hyperémie	Mikrobiální infekce; citlivost na přípravky pro péči o kontaktní čočky
Papily nebo folikuly, keratitida, hyperémie	Mikrobiální infekce; nadměrné usazení na čočkách; poškozená nebo špatně sedící čočka; sezónní alergie; citlivost na přípravky pro péči o kontaktní čočky

V případě zjištění, že některé známky nebo příznaky jsou spojené s nošením kontaktních čoček a nelze je korigovat jinými nápravnými opatřeními (např. změnou přípravky pro péči o kontaktní čočky), přejděte na kratší plán nošení, přeuste nošení nebo proveďte novou aplikaci jiné značky čoček.

Rohovkové vředy a mikrobiální infekce vyžadují okamžitě odstranění kontaktních čoček a okamžitou léčbu. Po vyřešení se důrazně doporučuje zkrátit plán nošení a případně ukončit prodloužené nošení. V případě nejistoty v souvislosti s konkrétním pozorováním se poraďte s kontaktoletem.

### Výběr pacientů, péče o pacienty a aplikace k terapeutickým účelům

- Aplikaci kontaktních čoček z materiálu lotrafilcon A k terapeutickým účelům je třeba omezit na osoby s určitými neinfekčními onemocněními (viz *Indikace* ve výše uvedené části *Terapeutické použití*).
- Nikdy neaplikujte kontaktní čočky osobám s mikrobiálními infekcemi.

### Péče o pacienty

- Při použití kontaktních čoček z lotrafilconu A k terapeutickým účelům je nutný přísný odborný dohled a pro úspěch tohoto programu bude rozhodující pacientova spolupráce. V některých případech provádí nasazení a vyjmutí čočky pouze oční specialista. Zdůrazněte nositeli čoček důležitost dodržování plánu nošení, likvidace a následné péče, který jste předepsali. Pokud byste během sledování zjistili, že pacient nedodržuje předepsaný plán nošení a v určitém okamžiku se program u pacienta přerušil. Je třeba věst pacientovy sločky a monitorovat plány rutinního sledování.
- Pacienti s nitroočními čočkami z materiálu lotrafilcon A je nutné pečlivě sledovat a poučit o rizicích, výhodách a správném používání čoček. Oční specialista by měl s pacientem probrat možnost, že by se při terapeutickém použití měkké kontaktní čočky k léčbě již nemocného nebo poškozeného oka mohlo zhoršit stávající onemocnění nebo stav. Ponevadž v těchto případech může být rohovka již narušena, musí být pečlivě vyšetřena a nepřetržitě sledována, aby se zajistilo, že čočka nebude narušovat proces hojení.

### Aplikace

- Řiďte se obecnými pokyny k aplikaci sférických čoček a berte v úvahu tyto další důležité informace:
  - Pro účely terapeutické aplikace se usazení čočky hodnotí podle vhodnosti pro pacienta, velikosti prostoru mezi čočkou a rohovkou, rozsahu pohybu čočky a schopnosti centrace na rohovce.
  - Terapeutické prostředky lze regulovat zvyšováním nebo snižováním silného filmu, to znamená zvyšováním nebo zmenšováním prostoru mezi čočkou a rohovkou. Výrazný pohyb čočky na rohovce může zvýšit bolest a dále narůstí již poškozený epitel. V závislosti na pacientových poměrech by požadované usazení čočky mělo dovolovat pouze omezený pohyb a poskytovat přiměřený mezilidový prostor.
  - Důležitými aspekty nošení měkkých kontaktních čoček jsou správný objem a kvalita slz, které by při předaplikační diagnostické přípravě měly být posuzovány kriticky.
  - Pacienti s nitroočními čočkami aplikovanými pro terapeutické účely je třeba během léčby pečlivě sledovat. U pacientů je třeba často vyšetřovat správné usazení čočky. U hojící se rohovky může dojít ke změně geometrického vztahu mezi okem a čočkou.
- Nutné léky je třeba užívat opatrně pod přísným dohledem očního specialisty. Usazení čočky může ovlivňovat osmotický tlak a pH rohovky, proto může být nutné po aplikaci doporučeného lubrikačního roztoku čočku vyjmout.

### ZKRATKY A SYMBOLY, KTERÉ MOHOU BÝT POUŽITY V OZNAČENÍ VÝROBKU

ZKRATKA / SYMBOL	VYSVĚTLENÍ
BC	Zakřivení
DIA	Průměr
PWR	Dioptrická hodnota
D	Dioptrie (jednotka optické mohutnosti čočky)
R	Levá
R	Práva
VP/DMA/EMA	Vinylpyrrolidon / dimethylaminoethylmetakrylát
	Značka licence pro obalový odpad
LOT	Kód šarže
	Datum exp. do data
EXP	Použití čočky (použitelné do)
	Systém jednoduché sterilní bariéry
STERILE	Sterilizováno parou
CE	Evropská značka shody
EN	Angličtina (příklad dvoumístného kódu jazyka)
	Pozor (výstraha)
	Čtěte <i>návod k použití</i> nebo elektronický <i>návod k použití</i> .
	Pokud je blister poškozen, nepoužívejte a postupujte podle <i>návodu k použití</i> .
	Výrobc
	Datum výroby
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Unikátní identifikátor zdravotnického prostředku
	Nevyhazujte čočky do toalety nebo dřezu
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
RoHS only	Pozor: Podle federálních zákonů (USA) se tento prostředek smí prodávat pouze prostřednictvím očního specialisty s licencí nebo na jeho objednávku.

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



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

Dovozce:  
CIBA VISION GmbH  
Industriering  
63668 Grosswallstadt  
Německo

# Alcon

Datum vydání: 2022/06

01924966-0722

Tento leták s **návodem k použití** je k dispozici také na webových stránkách společnosti Alcon: [www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com).

© 2022 Alcon Inc.

### LITERATURA

- Cutter 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.
- 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.

