

Mai 2006

Questions / Réponses

Point d'information sur l'arrêt de commercialisation des solutions d'entretien de lentilles de contact ReNu MoistureLoc®, société Bausch & Lomb

1. Quel est le risque de développer une kératite à fusarium ?
2. Quels sont les symptômes et les conséquences cliniques d'une kératite ?
3. Quelles sont les causes d'apparition de ces kératites ?
4. A-t-on retrouvé des traces de contamination dans les flacons de ReNu MoistureLoc ?
5. Quelle est la conduite à tenir ?
6. Quelles sont les règles d'hygiène lorsque l'on porte des lentilles de contact ?

1. Quel est le risque de développer une kératite à fusarium ?

Le champignon Fusarium est présent dans de nombreuses plantes, sols et eaux stagnantes. Il peut provoquer des kératites lorsqu'il existe un traumatisme de la surface de l'œil, dans le cadre d'immunodéficiences ou lors de l'utilisation de lentilles de contact.

Chez un porteur de lentilles de contact ayant utilisé la solution d'entretien ReNu MoistureLoc, la probabilité de développer une kératite à fusarium est très faible. 10 cas possiblement liés à l'utilisation de cette solution ont été rapportés à ce jour, en Europe dont 3 en France, pour environ 25 millions de flacons de ReNu MoistureLoc commercialisés chaque année.

L'arrêt d'emploi du ReNu MoistureLoc, associé à l'utilisation d'un boîtier neuf, diminue immédiatement le risque d'une kératite à fusarium. Il est par ailleurs rappelé qu'il est nécessaire de respecter les règles d'entretien des lentilles.

2. Quels sont les symptômes et les conséquences cliniques d'une kératite ?

La kératite est une inflammation de la cornée. Elle peut être due à une maladie, à une infection ou à une irritation par un corps étranger ou une substance toxique. Elle se manifeste par une rougeur de l'œil, une douleur intense, un larmoiement, une augmentation de la sensibilité à la lumière et une vision trouble.

La kératite peut, dans certains cas, provoquer une baisse de l'acuité visuelle pouvant aller jusqu'à la nécessité d'une greffe de cornée. Aucun cas de ce type n'a été observé en Europe, à la connaissance de l'Afssaps. Il est important de consulter le médecin face à une rougeur de l'œil, une douleur intense, un larmoiement et une augmentation de la sensibilité à la lumière.

3. Quelles sont les causes d'apparition de ces kératites ?

Chez les porteurs de lentilles de contact ayant utilisé la solution d'entretien ReNu MoistureLoc, les causes d'apparition des kératites semblent être multifactorielles. Les investigations menées ont montré une moins bonne efficacité de cette solution comparée à d'autres produits dans certaines circonstances, notamment en cas de respect imparfait des conditions d'utilisation.(boîtier changé à intervalles beaucoup trop long,

réutilisation de solution, mains non lavées avant manipulation des lentilles...).La formulation du ReNu MoistureLoc ne permettrait plus alors de stopper la prolifération du champignon fusarium.

Un terrain traumatique (choc sur l'œil) pourrait aussi favoriser l'apparition d'une kératite.

4. A-t-on retrouvé des traces de contamination dans les flacons de ReNu MoistureLoc ?

Les investigations menées par le fabricant n'ont permis de retrouver aucune preuve de contamination, d'altération ou de contrefaçon de la solution d'entretien ReNu MoistureLoc. Il ne semble pas que la chaîne de stérilité ait été rompue à quelque moment que ce soit.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) procède à l'analyse de flacons (transmis et récupéré auprès d'un des patients porteur de lentilles et atteint de kératite) de la solution d'entretien ReNu MoistureLoc. Les résultats seront connus dans les prochaines semaines.

5. Quelle est la conduite à tenir ?

Il convient de ne plus utiliser la solution ReNu MoistureLoc et de se procurer dès que possible une nouvelle solution d'entretien pour lentilles de contact ainsi qu'un nouveau boîtier auprès de votre ophtalmologiste, votre pharmacien ou votre opticien.

En cas de douleur, rougeur (cf symptômes) ou de doute, il est conseillé d'enlever immédiatement les lentilles de contact et de consulter son ophtalmologiste. Toute kératite à Fusarium lié à l'utilisation d'une solution d'entretien doit faire l'objet d'un signalement auprès de l'Afssaps par un professionnel de santé dans le cadre de la matériovigilance.

6. Quelles sont les règles d'hygiène lorsque l'on porte des lentilles de contact ?

- Laver, rincer et sécher ses mains avant de poser ou de retirer les lentilles
- Ne jamais utilisez d'eau du robinet pour rincer lentilles ou étuis
- Remplir chaque jour le boîtier d'une nouvelle dose de produit décontaminant
- Renouveler le boîtier le plus souvent possible