

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אייליה 8 מ"ג

תמיסה להזרקה תוך-עינית

חומר פעיל

1 מ"ל תמיסה מכיל 114.3 מ"ג אפליברספט (aflibercept 114.3 mg/ml).
כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 0.184 מ"ל (21 מ"ג אפליברספט).
הזרקת מנה יחידה בנפח של 0.07 מ"ל מספקת 8 מ"ג אפליברספט.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר אייליה קיים מדריך מידע בטיחותי למטופל. מדריך זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באייליה ולפעול על פיו. יש לעיין במדריך המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את המדריך לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

אייליה מיועדת במבוגרים לטיפול ב:

- ניוון מקולרי תלוי-גיל רטוב (AMD רטוב)
- פגיעה בראייה בשל בצקת מקולרית סוכרתית (DME).

קבוצה תרפויטית: תכשירי עיניים - נוגדי יצירת כלי דם חדשים

כיצד פועלת אייליה

ניוון מקולרי תלוי-גיל רטוב ופגיעה בראייה בשל בצקת מקולרית סוכרתית משפיעים על המקולה. המקולה היא החלק המרכזי בממברנה הרגישה לאור באזור האחורי של העין. היא אחראית לראייה ברורה. ניוון מקולרי תלוי-גיל רטוב נגרם כאשר כלי דם בלתי תקינים נוצרים וצומחים מתחת למקולה. נוזל או דם עלול לדלוף בתוך העין מכלי הדם הבלתי תקינים. כלי דם דולפים הגורמים לנפיחות במקולה גורמים לפגיעה בראייה בשל בצקת מקולרית סוכרתית. שתי ההפרעות עלולות להשפיע על הראייה.

אייליה עוצרת את הצמיחה של כלי דם בלתי תקינים חדשים בעין. אייליה יכולה לעזור בייצוב הראייה, ולעיתים תכופות בשיפור הראייה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אפליברספט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה פרק 6.
- יש לך זיהום פעיל או חשד לזיהום בתוך העין או מסביב לעין.

• אתה סובל מכאב או מאודם בעין (דלקת חמורה בעין).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש באייליה ספר לרופא אם:

- אתה סובל מגלאוקומה – הפרעה בעין הנגרמת על ידי לחץ תוך-עיני גבוה
- יש לך היסטוריה של ראיית הבזקי אור או נקודות צפות כהות, ואם גודלן או מספרן גדל באופן פתאומי
- עברת ניתוח בעין במהלך 4 השבועות האחרונים או מתכנן לעבור ניתוח עיניים במהלך 4 השבועות הבאים.

דווח לרופא מייד אם אתה מפתח:

- אודם בעין
 - כאב בעין
 - אי-נוחות מוגברת
 - טשטוש או ירידה בראייה
 - רגישות מוגברת לאור
- אלה עלולים להיות תסמינים של דלקת או זיהום, וייתכן כי הרופא יפסיק את מתן אייליה.

יתרה מכך, חשוב שתדע כי:

- הבטיחות והיעילות של אייליה במתן לשתי העיניים בו-זמנית לא נחקרו, ושימוש זה עלול להגביר את הסיכון להופעת תופעות לוואי.
- הזרקות אייליה עלולות להגביר את הלחץ בעין במטופלים מסוימים תוך 60 דקות ממועד ההזרקה. הרופא יעקוב אחר הלחץ בעין לאחר כל הזרקה.
- הרופא יברר גורמי סיכון נוספים העלולים להגביר את הסיכוי לקרע או להיפרדות של אחת השכבות באזור האחורי של העין. במקרים אלה הרופא ייתן לך אייליה בזהירות.
- נשים המסוגלות להרות חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ובמשך לפחות 4 חודשים לאחר ההזרקה האחרונה של אייליה.

השימוש בחומרים הדומים לאלה הכלולים באייליה עלול להיות קשור בסיכון להיווצרות קרישי דם החוסמים כלי דם, תופעה העלולה להוביל להתקף לב או לשבץ מוחי. באופן תאורטי, תופעה זו עלולה להתרחש גם לאחר הזרקת אייליה לעין. אם סבלת משבץ מוחי, מאירוע מוחי חולף (מיני-שבץ מוחי) או מהתקף לב במהלך 6 החודשים האחרונים, הרופא ייתן לך אייליה בזהירות.

ילדים ומתבגרים

השימוש באייליה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 לא נחקר מאחר שהמחלות שבהתוויה מופיעות בעיקר במבוגרים. לפיכך, השימוש בה בקבוצת גיל זו אינו רלוונטי.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא לקבלת ייעוץ טרם קבלת תרופה זו.

היריון

נשים המסוגלות להרות חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ובמשך לפחות 4 חודשים לאחר ההזרקה האחרונה של אייליה.

ישנן ניסויים מוגבלים המראים שימוש באייליה בנשים הרות. אין לתת לנשים אייליה במהלך היריון, אלא אם כן התועלת האפשרית לאישה גוברת על הסיכון האפשרי לעובר.

הנקה

בהתאם למידע מוגבל מאוד בבני אדם, כמויות קטנות של אייליה עלולות לעבור לחלב אם. ההשפעות על ילודים/תינוקות יונקים אינן ידועות. אייליה אינה מומלצת במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

להזרקה של אייליה ישנה השפעה מינורית על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות עקב הפרעות ראייה זמניות אפשריות הקשורות לזריקה או לבדיקת העיניים. אין לנהוג או להשתמש במכונות עד שתפקוד הראייה התאושש במידה מספקת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אייליה מכיל פוליסורבט 20
תרופה זו מכילה 0.021 מ"ג של פוליסורבט 20 בכל הזרקה מנה יחידה של 0.07 מ"ל, שווה ערך ל- 0.3 מ"ג/מ"ל. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא 8 מ"ג אפליברספט להזרקה.

- תקבל זריקה אחת כל חודש במשך 3 החודשים הראשונים.
- לאחר מכן, ייתכן כי תקבל זריקות עד אחת ל-5 חודשים. הרופא יחליט לגבי התדירות בהסתמך על מצב העין.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן המתן

הרופא יזריק אייליה לתוך העין (הזרקה לתוך הזוגית).

לפני ההזרקה, הרופא ישתמש בתכשיר לחיטוי העין כדי לנקות את העין בקפידה למניעת זיהום. הרופא ייתן לך טיפות עיניים (אלחוש מקומי) כדי לאלחש את העין כדי להפחית או למנוע כאב הנגרם על ידי ההזרקה.

אם החמצת הזרקה של אייליה

קבע ביקור חדש אצל הרופא בהקדם האפשרי. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה

שוחח עם הרופא טרם הפסקת הטיפול. הפסקת הטיפול עלולה להגביר את הסיכון לאובדן הראייה, והראייה עלולה להידרדר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באייליה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי של הזרקה אייליה נובעות מהתרופה עצמה או מהליך ההזרקה ומשפיעות בעיקר על העין.

תופעות לוואי חמורות

פנה לרופא מייד אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות - תופעות לוואי שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10:

- עכירות בעדשת העין (קטרקט)
- דימום באזור האחורי של העין (דימום ברשתית)
- עלייה בלחץ התוך-עיני
- דימום בתוך העין (דימום בזגוגית)

- תופעות לוואי לא שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100:
- צורות מסוימות של עכירות בעדשת העין (קטרקט תת-קפסולרי/נוקלארי)
 - היפרדות, קרע או דימום בשכבה הרגישה לאור באזור האחורי של העין, תופעה המובילה להבזקי אור עם גופים צפים, ולעיתים מתקדמת לאובדן הראייה (היפרדות רשתית או קרע ברשתית)

תופעות לוואי נוספות

- תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10:
- תגובות אלרגיות
 - נקודות נעות בשדה הראייה (גופים צפים בזגוגית)
 - היפרדות החומר דמוי הג'ל בתוך העין (היפרדות הזגוגית)
 - ירידה בחדות הראייה
 - כאב בעין
 - דימום בתוך העין (דימום בלחמית)
 - פגיעה בשכבה הצלולה של גלגל העין הנמצאת לפני הקשתית (דלקת קרנית נקודתית, שפשוף קרנית)

- תופעות לוואי לא שכיחות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100:
- היפרדות או קרע באחת השכבות באזור האחורי של העין, תופעה המובילה להבזקי אור עם גופים צפים, ולעיתים מתקדמת לאובדן הראייה (היפרדות/קרע של רקמת האפיתל הפיגמנטרי ברשתית)
 - דלקת בקשתית, באזורים אחרים של העין, או בחומר דמוי הג'ל בתוך העין (אובאיטיס, איריטיס, אירידוציקליטיס, ויטריטיס)
 - צורות מסוימות של עכירות בעדשת העין (קטרקט קורטיקלי)
 - פגיעה בשכבה הקדמית של גלגל העין (שחיקת קרנית)
 - טשטוש ראייה
 - כאב בעין במקום ההזרקה
 - תחושת גוף זר בעין
 - ייצור דמעות מוגבר
 - דימום במקום ההזרקה
 - אודם בעין
 - נפירות בעפעף
 - אודם בעין (היפרמיה עינית)
 - גירוי במקום ההזרקה

- תופעות לוואי נדירות – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1000:
- נפירות בשכבה הקדמית של גלגל העין (בצקת בקרנית)
 - עכירות של העדשה (אטימות העדשה)
 - ניוון של הממברנה הרגישה לאור באזור האחורי של העין (ניוון הרשתית)
 - גירוי בעפעפיים

- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- דלקת בחלק הלבן של העין המלווה באדמומיות וכאב (סקלריטיס)

מעבר לתופעות המצוינות לעיל, עלולות להתרחש תופעות הלוואי הבאות, אם כי הן לא דווחו במחקרים קליניים:

- תחושה חריגה בעין
- פגיעה בפני השטח של השכבה הקדמית הצלולה של העין (פגם בשכבת האפיתל של הקרנית)
- דלקת באזורים אחרים של העין (נצנוץ בלשכה הקדמית)
- דלקת או זיהום חמורים בתוך העין (אנדופתלמיטיס)
- עיוורון
- עכירות בעדשת העין בשל פציעה (קטרקט טראומטי)
- מוגלה בעין (היפופיון)
- תגובות אלרגיות חמורות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא.
- יש לשמור את המזרק מוכן לשימוש בעטיפה שלו ובאריזה החיצונית כדי להגן מאור.
- לפני השימוש, ניתן לאחסן את העטיפה הסגורה בטמפרטורת החדר (מתחת ל- 25°C) למשך עד 24 שעות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, L-arginine monohydrochloride, L-histidine monohydrochloride monohydrate, L-histidine, polysorbate 20, water for injections.

ראה פרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אייליה היא תמיסה להזרקה (זריקה) במזרק מוכן לשימוש. התמיסה היא חסרת צבע עד בעלת צבע צהוב בהיר
כל אריזה מכילה: 1 מזרק מוכן לשימוש

בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.

שם היצרן וכתובתו: באייר א.ג., ברלין, גרמניה.

עודכן במרץ 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 177-99-37906-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

מידע עבור צוות רפואי בלבד:

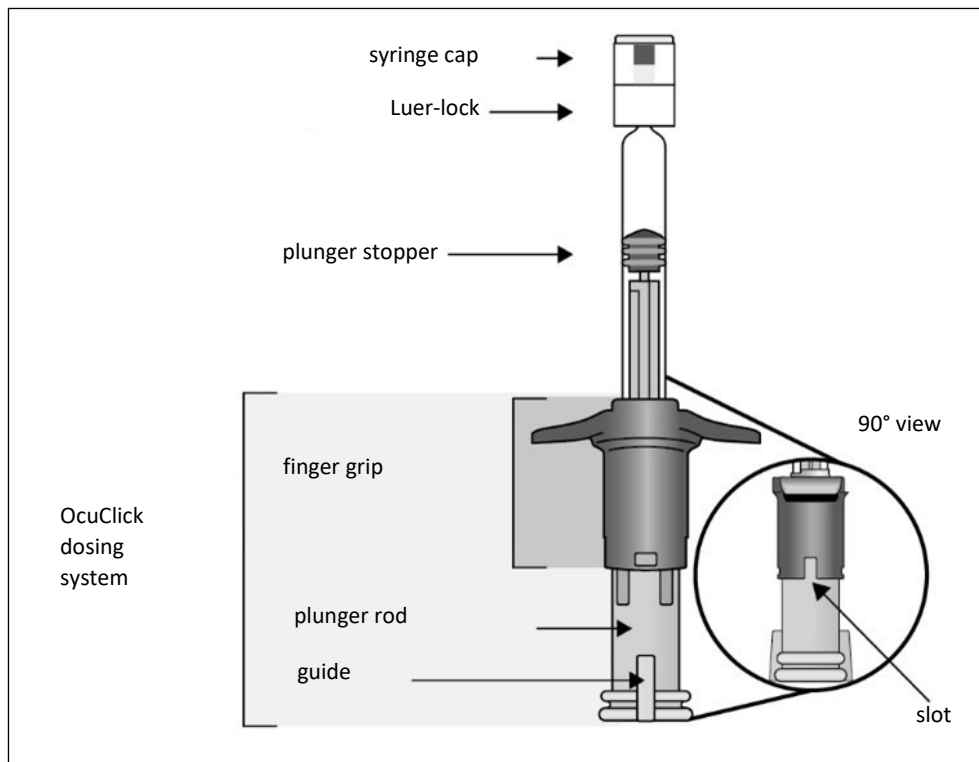
The pre-filled syringe with OcuClick dosing system is for single use in one eye only. Extraction of multiple doses from a single pre-filled syringe with OcuClick dosing system may increase the risk of contamination and subsequent infection.

Do not use if the package or its components are expired, damaged, or have been tampered with. Check the label on the pre-filled syringe with OcuClick dosing system to make sure you have the strength of Eylea that you intended to use. The 8 mg dose requires use of the Eylea 114.3 mg/ml pre-filled syringe.

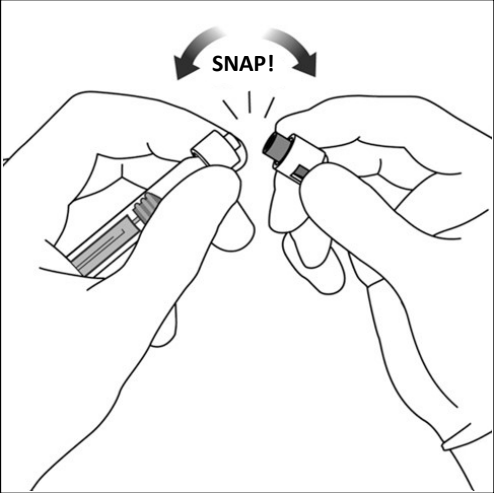
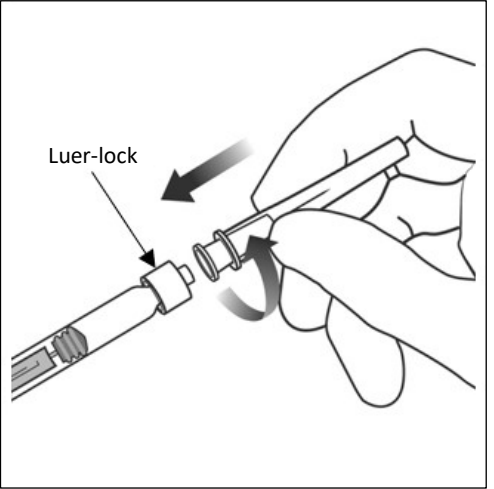
The intravitreal injection should be performed with a 30 G × ½ inch injection needle (not included).

Use of a smaller size needle (higher gauge) than the recommended 30 G × ½ inch injection needle may result in increased injection forces.

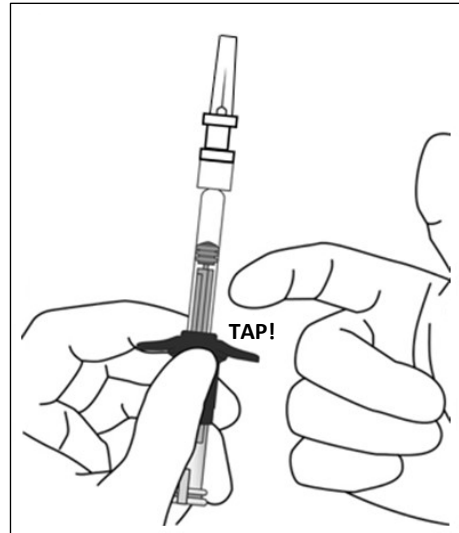
Pre-filled syringe with integrated OcuClick dosing system description



1.	<p>Prepare</p> <p>When ready to administer Eylea 114.3mg/ml, open the carton and remove the sterile blister. Carefully peel open the blister ensuring the sterility of its contents. Keep the syringe in the sterile tray until you are ready to attach the injection needle.</p> <p>Use aseptic technique to carry out steps 2-9.</p>
2.	<p>Remove syringe</p> <p>Remove the syringe from the sterilised blister.</p>

3.	<p>Inspect syringe and solution for injection</p> <p>Do not use the pre-filled syringe if</p> <ul style="list-style-type: none"> - particulates, cloudiness, or discoloration are visible - any part of the pre-filled syringe with OcuClick dosing system is damaged or loose - the syringe cap is detached from the Luer-lock.
4.	<p>Snap off syringe cap</p> <p>To snap off (do not twist off) the syringe cap, hold the syringe in one hand and the syringe cap with the thumb and forefinger of the other hand.</p> <p>Note: Do not pull back on the plunger rod.</p> 
5.	<p>Attach needle</p> <p>Firmly twist the 30 G × ½ inch injection needle onto the Luer-lock syringe tip.</p> 
6.	<p>Dislodge air bubbles</p>

Holding the syringe with the needle pointing up, check the syringe for bubbles. If there are bubbles, gently tap the syringe with your finger until the bubbles rise to the top.

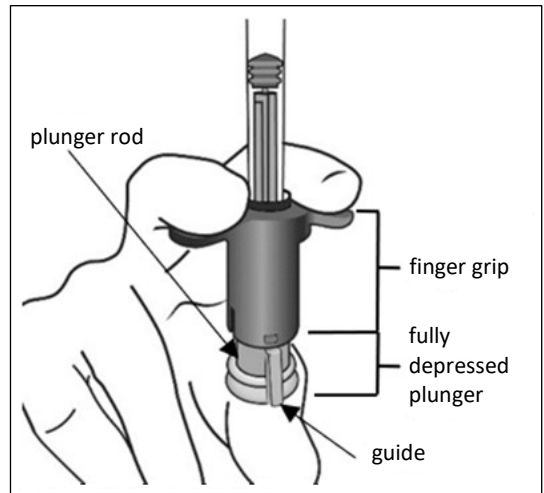
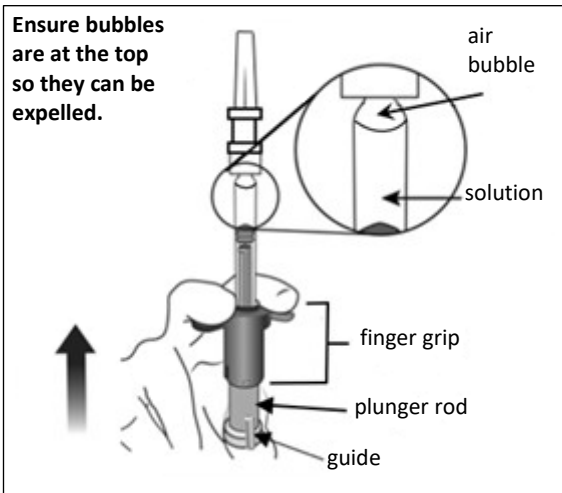


7. Expel air and excess volume to prime

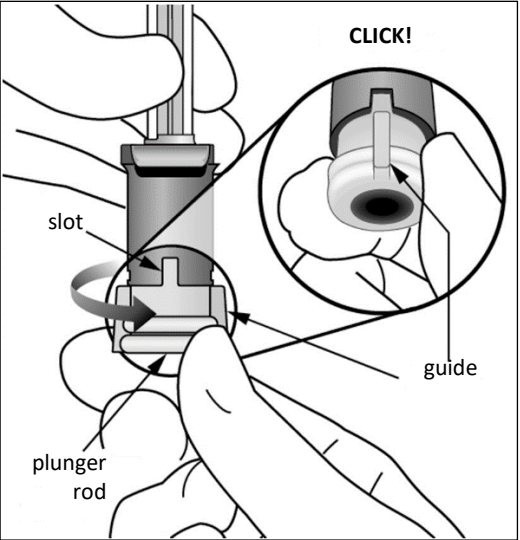
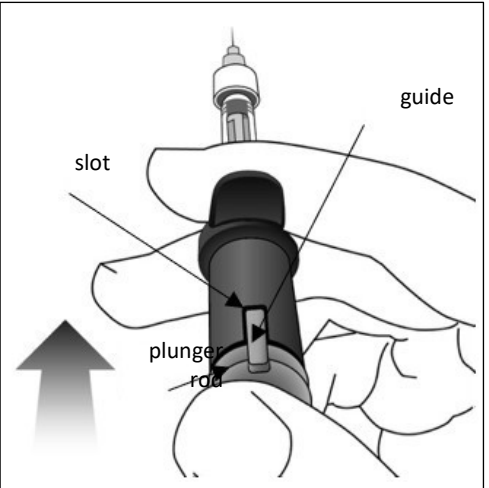
The syringe does not have a dose line because it is designed to set the dose mechanically as explained in the steps below.

Priming and setting the dose must be done using the following steps.

To eliminate all bubbles and to expel excess medicinal product, slowly depress the plunger rod (left picture below) until it stops, i.e. when the guide on the plunger rod reaches the finger grip (right picture below).



8. Set the dose

	<p>Turn the end of the plunger rod 90 degrees clockwise or counter clockwise until the guide of the plunger rod aligns with the slot. You may hear a 'click'.</p> <p>Note: Now the device is ready to dose. Do not push the plunger rod before insertion into the eye.</p>	
<p>9.</p>	<p>Administer the injection</p> <p>Insert the needle into the ocular injection site. Inject the solution by pushing in the plunger rod until it stops, i.e. until the guide is completely within the slot.</p> <p>Do not apply additional pressure once the guide is within the slot. It is normal to see a small amount of residual solution left in the syringe.</p>	
<p>10.</p>	<p>The pre-filled syringe is for single dose administration and single use only. After injection discard the used syringe into a sharps container.</p>	

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.