

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

## إيالا 8 ملغ محلول للحقن داخل العين

### المادة الفعالة

يحتوي 1 ملل من المحلول على 114.3 ملغ أفليبيرسيبت (aflibercept 114.3 mg/ml).  
تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على 0.184 ملل (21 ملغ أفليبيرسيبت).  
يوفر حقن جرعة وحيدة بحجم 0.07 ملل 8 ملغ أفليبيرسيبت.

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 "معلومات هامة حول بعض مكونات دواء إيالا"  
الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا  
كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

بالإضافة للنشرة، هناك دليل معلومات سلامة لمتلقي العلاج بمستحضر إيالا. يحتوي هذا الدليل على معلومات سلامة هامة يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بإيالا والتصرف بموجبه. يجب الاطلاع على دليل معلومات السلامة لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك لمتلقي العلاج قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ الدليل للاطلاع عليه مجددا عند الحاجة.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

- إيالا مخصص للبالغين لعلاج: التنكس (الضمور) البقعي المرتبط بالجيل الرطب (AMD رطب)
- تضرر الرؤية بسبب وذمة البقعة الصفراء السكرية (DME).

المجموعة العلاجية: مستحضر للعينين - مضاد لإنتاج أو عية دموية جديدة

### كيف يعمل إيالا

يؤثر التنكس (الضمور) البقعي المرتبط بالجيل الرطب وتضرر الرؤية بسبب وذمة البقعة الصفراء السكرية على البقعة. البقعة هي الجزء المركزي في الغشاء الحساس للضوء في المنطقة الخلفية من العين. هي المسؤولة عن الرؤية الواضحة. يحصل التنكس (الضمور) البقعي المرتبط بالجيل الرطب عندما تنشأ أو عية دموية غير سليمة وتنمو تحت البقعة. قد يتسرب سائل أو دم في داخل العين من الأوعية الدموية غير السليمة. تسبب الأوعية الدموية المتسربة التي تؤدي لانفخ البقعة إلى تضرر الرؤية بسبب وذمة البقعة الصفراء السكرية. من شأن كلا الاضطرابين أن يؤثر على الرؤية. يوقف إيالا نمو الأوعية الدموية غير السليمة الجديدة في العين. يمكن لإيالا أن يساعد في استقرار الرؤية، وفي بعض الأحيان، في تحسين الرؤية.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### يمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (حساسا) للمادة الفعالة أفليبيرسيبت أو لأي مركب من المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء. لقائمة المواد غير الفعالة، انظر الفصل 6.
- يوجد لديك عدوى نشطة أو شك لوجود عدوى في العين أو حولها
- كنت تعاني من ألم أو احمرار في العين (التهاب شديد في العين).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل استعمال إيالا، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من الزرق (الماء الأزرق) - اضطراب في العين ناتج عن ارتفاع الضغط داخل العين

- كان لديك تاريخ من رؤية ومضات الضوء أو النقاط الطافية الداكنة، وإذا ازداد حجمها أو عددها بصورة مفاجئة
- خضعت لجراحة في العين خلال آخر 4 أسابيع أو كنت تخطط للخضوع لجراحة عيون خلال الـ 4 أسابيع القريبة.

أبلغ الطبيب فوراً إذا نشأ لديك:

- احمرار في العين
  - ألم في العين
  - حالة من الإزعاج الشديد
  - تشويش أو تراجع في الرؤية
  - فرط الحساسية للضوء
- قد تكون هذه أعراض لالتهاب أو عدوى، وقد يوقف الطبيب إعطاء إيالا.

بالإضافة لذلك، من المهم أن تعرف أنه:

- لم تتم دراسة سلامة وفعالية إعطاء إيالا لكلا العينين في نفس الوقت، ومن الممكن أن يؤدي هذا الاستعمال إلى زيادة خطورة ظهور الأعراض الجانبية.
- قد يزيد حقن إيالا الضغط داخل العين لدى بعض متلقي العلاج خلال 60 دقيقة من موعد الحقن. سيقوم الطبيب بمتابعة الضغط في العين بعد كل عملية حقن.
- سيقوم الطبيب باستيضاح عوامل الخطر الإضافية التي قد تزيد من خطر تمزق أو انفصال إحدى الطبقات في المنطقة الخلفية من العين. في هذه الحالات، سيقوم الطبيب بإعطائك إيالا بحذر.
- يجب على النساء القادرات على الحمل استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد آخر حقنة من إيالا.

قد يكون استعمال مواد شبيهة بالمواد الموجودة في إيالا مرتبطاً بمخاطر تشكل خثرات دموية تسد الأوعية الدموية، وهو عرض قد يؤدي إلى نوبة قلبية أو سكتة دماغية. نظرياً، قد تحصل هذه الظاهرة أيضاً بعد حقن إيالا في العين. إذا عانيت من سكتة دماغية، أزمة دماغية عابرة (نوبة إقفارية عابرة) أو من نوبة قلبية خلال آخر 6 أشهر، سيقوم الطبيب بإعطائك إيالا بحذر.

#### الأطفال والمراهقون

لم تتم دراسة استعمال إيالا لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاماً، وذلك نظراً لأن الأمراض المخصص لعلاجها تظهر بالأساس لدى البالغين. لذلك، فإن استعماله لدى هذه الفئة العمرية غير ذي صلة.

#### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

#### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، توجهي للطبيب لتلقي الاستشارة قبل تناول هذا الدواء.

#### الحمل

يجب على النساء القادرات على الحمل استعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد آخر حقنة من إيالا.

لا تتوفر معلومات حول استعمال إيالا لدى النساء الحوامل. يُمنع إعطاء إيالا للنساء الحوامل أثناء الحمل، إلا إذا كانت الفائدة المرجوة للمرأة أكبر من الخطورة المحتملة على الجنين.

#### الإرضاع

بحسب معلومات محدودة جداً لدى البشر، قد تنتقل كميات صغيرة من إيالا إلى حليب الأم. التأثيرات على المواليد/الأطفال الرضع ليست معروفة. إيالا غير موصى به أثناء الإرضاع.

#### السياقة واستعمال الماكينات

هناك تأثير قليل جداً لحقن إيالا على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات في أعقاب اضطرابات مؤقتة محتملة في الرؤية، تتعلق بالحقنة أو بفحص العينين. تُمنع السياقة أو استعمال الماكينات قبل أن يتعافى أداء الرؤية بالقدر الكافي. معلومات هامة حول بعض مكونات دواء إيالا:

يحتوي هذا الدواء على بوليسوربات 20.

يحتوي هذا الدواء على 0.021 ملغ من بوليسوربات 20 في كل جرعة (0.07 مل)، أي ما يعادل 0.3 ملغ/مل. قد تسبب بوليسوربات ردود فعل تحسسية. أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أي حساسية معروفة.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة المتبعة عادة هي 8 ملغ أفليبيرسيبت للحقن.

- ستحصل على حقنة واحدة كل شهر خلال أول 3 أشهر.
- بعد ذلك، قد تحصل على الحقن مرة كل 5 أشهر. سيقدر الطبيب بالنسبة للوتيرة اعتماداً على حالة العين.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة الإعطاء

سيقوم الطبيب بحقن إيالا داخل العين (حقن داخل الجسم الزجاجي).

قبل الحقن، سيستعمل الطبيب مستحضراً لتعقيم العين لأجل تنظيف العين جيداً لتجنب التلوث. سيعطيك الطبيب قطرات للعينين (تخدير موضعي) بغرض تخدير العين لتقليل أو منع الألم الناتج عن الحقن.

#### إذا فوّت حقنة إيالا

احجز زيارة جديدة لدى الطبيب في أسرع وقت ممكن. يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن العلاج بالداوآء

تحدث مع الطبيب قبل وقف العلاج. قد يؤدي وقف العلاج إلى زيادة خطر فقدان الرؤية، وقد تتدهور الرؤية.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إيالا أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها. تنتج الأعراض الجانبية لحقن إيالا عن الدواء نفسه أو عن عملية الحقن، وتؤثر بالأساس على العين.

#### أعراض جانبية خطيرة

توجه للطبيب فوراً إذا شعرت بأحد الأعراض التالية:

- أعراض جانبية شائعة - أعراض جانبية تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:
- عكر في عدسة العين (الكاتركت/الساد)
- نزيف في المنطقة الخلفية من العين (نزيف في الشبكية)
- ارتفاع الضغط داخل العين
- نزيف داخل العين (نزيف في الجسم الزجاجي)

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100:

- أشكال معينة من العكر في عدسة العين (الكاتركت/الساد تحت المحفظة/النوي)
- انفصال، تمزق أو نزيف في الطبقة الحساسة للضوء في المنطقة الخلفية من العين، ظاهرة تؤدي إلى ومضات ضوء مع أجسام طافية، وأحياناً تتقدم إلى فقدان الرؤية (انفصال الشبكية أو تمزق في الشبكية)

## أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:

- ردود فعل تحسسية
- نقاط متحركة في مجال الرؤية (أجسام طافية في الجسم الزجاجي)
- انفصال المادة الشبيهة بالهلام داخل العين (انفصال الجسم الزجاجي)
- تراجع حدة الرؤية
- ألم في العين
- نزيف داخل العين (نزيف في الملتحمة)
- تضرر الطبقة الصافية من كرة العين الموجودة أمام القرنية (التهاب القرنية النقطي، خدش القرنية)

أعراض جانبية غير شائعة - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100:

- انفصال أو تمزق في إحدى الطبقات في المنطقة الخلفية من العين، ظاهرة تؤدي إلى ومضات ضوء مع أجسام طافية، وأحياناً تتقدم إلى فقدان الرؤية (انفصال/تمزق الظهارة المصبغة في الشبكية)
- التهاب في القرنية، في مناطق أخرى من العين، أو في المادة شبيهة الهلام داخل العين (Uveitis, Iritis، Vitritis، Iridocyclitis)
- أشكال معينة من العكر في عدسة العين (الكاتركت - الساد القشري)
- تضرر الطبقة الأمامية من كرة العين (احتكاك/تآكل القرنية)
- تشويش الرؤية
- ألم في العين في مكان الحقن
- الشعور بجسم غريب في العين
- فرط إفراز الدموع
- نزيف في مكان الحقن
- احمرار في العين
- انتفاخ في الجفون
- احمرار في العين (احتقان في العين)
- تهيج في مكان الحقن

أعراض جانبية نادرة - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1000:

- انتفاخ في الطبقة الأمامية من كرة العين (وذمة في القرنية)
- تعكر العدسة (إعتام العدسة)
- ضمور في الغشاء الحساس للضوء في المنطقة الخلفية من العين (ضمور الشبكية)
- تهيج في الجفون

أعراض جانبية غير معروفة (لا يمكن تقدير مدى تكرار حدوثها): التهاب الجزء الأبيض من العين المصاحب للاحمرار والألم (التهاب الصلبة)

بالإضافة للأعراض المذكورة أعلاه، قد تحصل الأعراض الجانبية التالية، رغم أنه لم يتم الإبلاغ عنها خلال الأبحاث السريرية:

- شعور استثنائي في العين
- تضرر سطح الطبقة الأمامية الصافية من العين (تضرر طبقة الظهارة في القرنية)
- التهاب في مناطق أخرى من العين (توهج في الحجرة الأمامية)
- التهاب أو عدوى شديداً داخل العين (التهاب باطن المُقلة)
- العمى
- تعكر في عدسة العين بسبب إصابة (كاتراكت ناتج عن الصدمة)
- قيح في العين (غمير قبيح)
- ردود فعل تحسسية شديدة

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب الحفظ في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد.
- يجب حفظ المحقنة الجاهزة للاستعمال في غلافها وفي العبوة الخارجية لحمايتها من الضوء.
- قبل الاستعمال، يمكن تخزين الغلاف المغلق في درجة حرارة الغرفة (أقل من 25°C) لمدة تصل إلى 24 ساعة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

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

انظر القسم 2 "معلومات هامة بخصوص بعض مكونات الدواء"

### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

إيالا هو محلول للحقن (حُقنة) في محقنة جاهزة للاستعمال. المحلول عديم اللون حتى لون أصفر فاتح تحتوي كل عبوة على: 1 محقنة جاهزة للاستعمال

صاحب التسجيل وعنوانه: باير إسرائيل م.ض، شارع حورش 36، هود هشارون 45240.

اسم المنتج وعنوانه: باير أ.ج، برلين، ألمانيا.

تم التحديث في مارس 2025

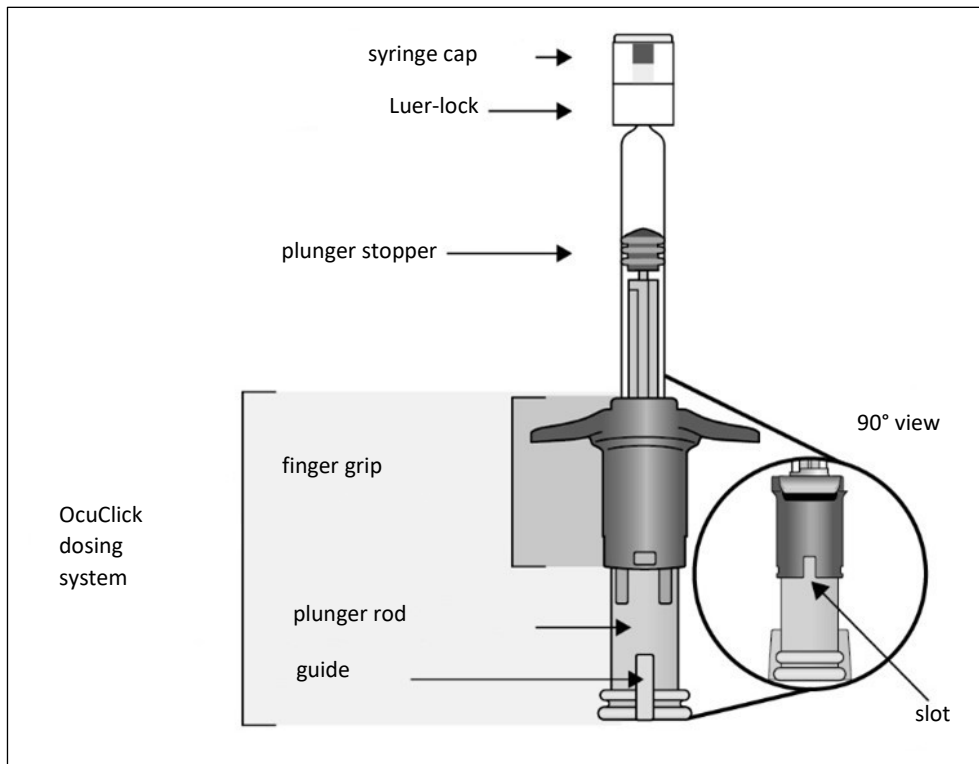
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 177-99-37906-00  
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لأبناء كلا الجنسين.

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.

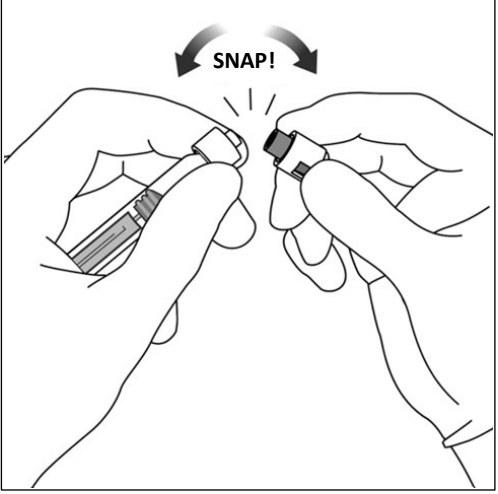
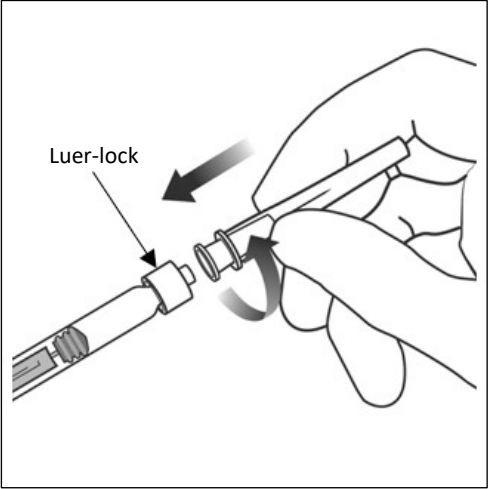
**Do not** use if the package or its components are expired, damaged, or have been tampered with. Check the label on the pre-filled syringe with OcuClick dosing system to make sure you have the strength of Eylea that you intended to use. The 8 mg dose requires use of the Eylea 114.3 mg/ml pre-filled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

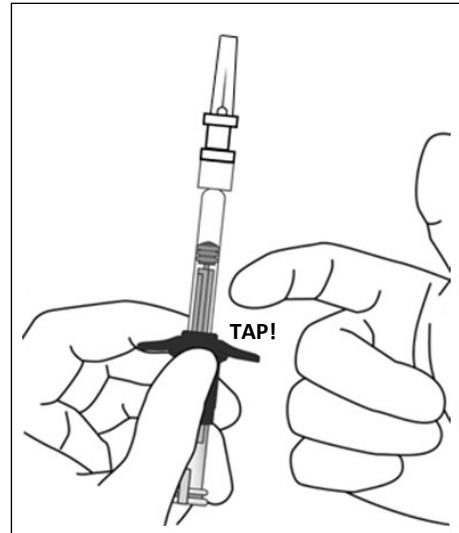
**Pre-filled syringe with integrated OcuClick dosing system description**



1.	<p><b>Prepare</b></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><b>Remove syringe</b></p> <p>Remove the syringe from the sterilised blister.</p>
3.	<p><b>Inspect syringe and solution for injection</b></p>

	<p><b>Do not</b> use the pre-filled syringe if</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- particulates, cloudiness, or discoloration are visible</li><li>- any part of the pre-filled syringe with OcuClick dosing system is damaged or loose</li><li>- the syringe cap is detached from the Luer-lock.</li></ul>
4.	<p>Snap off syringe cap</p> <p>To <b>snap off</b> (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><b>Note:</b> 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.	Dislodge air bubbles

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.

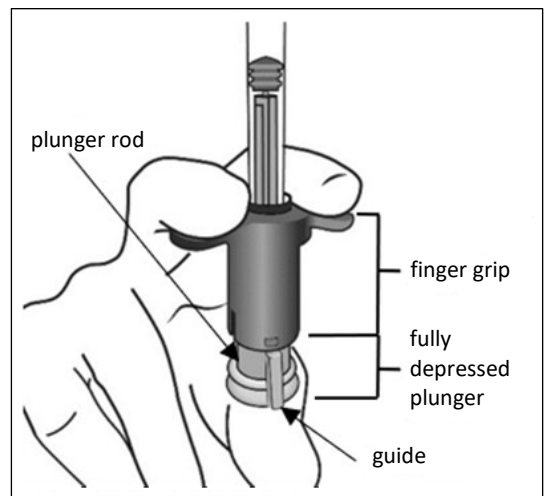
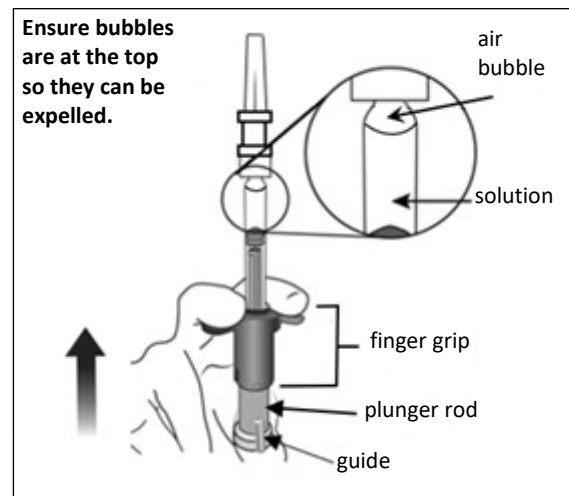


7. Expel air and excess volume to prime

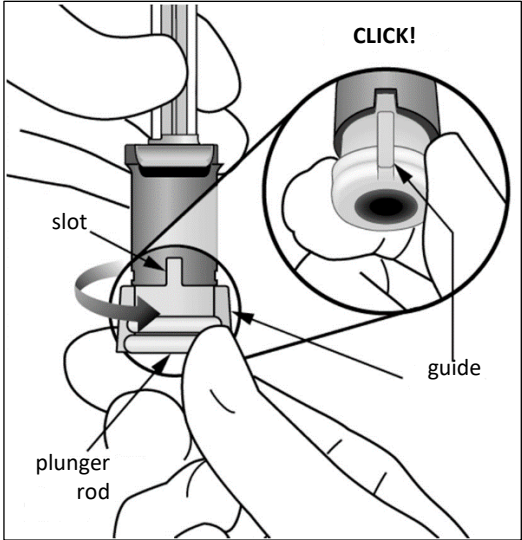
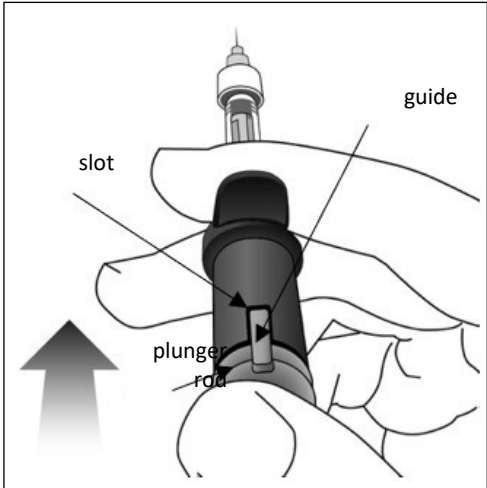
The syringe does not have a dose line because it is designed to set the dose mechanically as explained in the steps below.

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><b>Note:</b> Now the device is ready to dose. Do not push the plunger rod before insertion into the eye.</p>	
<p>9.</p>	<p><b>Administer the injection</b></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.