

إيالا 8 ملغ

محلول للحقن داخل العين

المادة الفعالة

يحتوي 1 ملل من المحلول على 114.3 ملغ أفليبيرسيبت (afilbercept 114.3 mg/ml).

تحتوي كل قنينة على 0.263 ملل (30.1 ملغ أفليبيرسيبت).

يوفر حقن جرعة وحيدة بحجم 0.07 ملل 8 ملغ أفليبيرسيبت.

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 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 بموجبها. يجب الاطلاع على دليل معلومات السلامة لمتلقي العلاج ونشرة المستهلك لمتلقي العلاج قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ الدليل للاطلاع عليه مجدداً 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 لانتفاخ البقعة إلى تضرر الرؤية بسبب وذمة البقعة الصفراء السكرية. من شأن كلا الاضطرابين أن يؤثرًا 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

يُمنع 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.
- كانت لديك عدوى نشطة أو شك بعدوى داخل العين أو حول العين.
- 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 القربية.

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.

