



נובמבר 2022

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Eylea (אייליה)
Solution For Intravitreal Injection
Aflibercept 40mg/ml

אנו מבקשים להודיעכם שהעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון (PFS, Vial) עודכנו להכללת מידע לגבי תוכנית לניהול הסיכונים בהתאם לנוהל.

בנוסף לעלונים, ובהתאם לתוכנית ניהול הסיכונים לתכשיר Eylea קיימים חומרי העזר הבאים:

1. מדריך מידע בטיחותי למטופל

2. מדריך לרופא

3. וידיאו לרופא

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Eylea is indicated for adults for the treatment of

- neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD) (see section 5.1),
- visual impairment due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (branch RVO or central RVO) (see section 5.1),
- visual impairment due to diabetic macular oedema (DME) (see section 5.1),
- visual impairment due to myopic choroidal neovascularisation (myopic CNV) (see section 5.1).

העדכונים בעלון לרופא:

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for intravitreal injection.

The solution is a clear, colourless to pale yellow and iso-osmotic solution.

Patient safety information guide

The marketing of Eylea is subject to a risk management plan (RMP) including a patient guide. The 'patient safety information guide', emphasizes important safety information that the patient should be



aware of before and during treatment. Please explain to the patient the need to review the guide before starting treatment

Prescriber guide and video

This product is marketed with prescriber guide and prescriber video providing recommendations for the risk minimization in the use of Eylea. Please ensure you are familiar with these materials as they contain important safety information.

העדכונים בעלון לצרכן:

אייליה

תמיסה להזרקה תוך עינית

כל בקבוקון מכיל: אפליברספט 4 מ"ג ב- 100 מיקרוליטר (40 מ"ג/ מ"ל).
Aflibercept 4 mg in 100 microliters (40 mg/ mL)

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

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.

העלון לרופא ולצרכן וחומרי העזר בהתאם לתוכנית ניהול הסיכונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבלם ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, בטלפון: 09-7626700 או במייל dsisrael@bayer.com

בברכה
באייר ישראל

