

אייליה תמיסה להזרקה תוך עינית

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל:
נפח לשאיבה של לפחות 0.09 מ"ל האקוויולנטי לפחות ל- 3.6 מ"ג אפליברספט
(an extractable volume of at least 0.09 mL, equivalent to at least 3.6 mg aflibercept)

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.

1. למה מיועדת התרופה?

אייליה מיועד למבוגרים לטיפול:

- בנמ"ג רטוב - ניוון מאקולרי גילי, המלווה ביצירת כלי דם חדשים (AMD רטוב),
- בליקויי ראייה כתוצאה מבצקת מאקולארית, שהינה משנית לחסימה של וריד הרשתית (חסימת סעיף וריד הרשתית [BRVO]), או חסימה מרכזית של וריד הרשתית [CRVO],
- בליקויי ראייה כתוצאה מבצקת מאקולארית סוכרתית (DME),
- בליקויי ראייה כתוצאה מצמיחת כלי-דם חדשים בשכבה הדמית (כורואיד), במטופלים הסובלים מקוצר ראייה (myopic CNV).

קבוצה תרפויטית: תכשירי עיניים / נוגדי יצירת כלי-דם חדשים.

אפליברספט, החומר הפעיל באייליה, חוסם את הפעילות של קבוצת גורמים, הידועים בשם "גורם גדילה ואסקולרי אנדוטליאלי – A" (VEGF-A) ו-"גורם גדילה שלייתי" (PIGF).

בחולים הסובלים מנמ"ג רטוב, ובחולים עם קוצר ראייה הסובלים מצמיחת כלי-דם בשכבה הדמית (myopic CNV), גורמים אלה בכמות עודפת, מעורבים בהיווצרות חריגה של כלי-דם חדשים בעין. כלי-הדם החדשים האלה עלולים לגרום לדליפה של מרכיבי דם לתוך העין ובסופו של דבר לגרום נזק לרקמות בעין האחראיות על הראייה.

בחולים עם חסימה מרכזית של וריד הרשתית (CRVO), חסימה מתרחשת בכלי הדם המרכזי המפנה דם מהרשתית. רמות VEGF עולות בתגובה לכך וגורמות לדליפה של נוזל לתוך הרשתית, וכתוצאה מכך נוצרת נפיחות של המאקולה (החלק של הרשתית האחראי על חדות הראייה), הנקראת בצקת מאקולארית. כאשר המאקולה נפוחה מנוזל, הראייה המרכזית נהיית מטושטשת.

בחולים עם חסימת סעיף וריד הרשתית (BRVO), סעיף אחד או יותר של כלי הדם המרכזי המפנה דם מהרשתית נחסם. רמות VEGF עולות בתגובה לכך וגורמות לדליפה של נוזל לתוך הרשתית, וכתוצאה מכך נוצרת בצקת מאקולארית.

בצקת מאקולארית סוכרתית (DME) הינה נפיחות של הרשתית המתרחשת בחולי סוכרת, כתוצאה מדליפת נוזל מכלי הדם שבתוך המאקולה. המאקולה הינו החלק ברשתית האחראי על חדות הראייה. כאשר המאקולה נפוחה מנוזל, הראייה המרכזית נהיית מטושטשת.

אייליה הדגים עצירה של צמיחת כלי-דם חדשים חריגים בעין, אשר לעתים קרובות דולף מהם נוזל או שהם מדממים. אייליה יכול לעזור לייצב, ובמקרים רבים לשפר את אובדן הראייה המקושר ל- AMD רטוב, CRVO, BRVO, DME – myopic CNV.

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 סעיף 6 "מידע נוסף".
- יש לך זיהום פעיל או חשד לזיהום בתוך העין או מסביב לעין (זיהום עיני או סביב עיני).
- יש לך דלקת חמורה של העין (עליה מצביעים כאב או אדמומיות).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש באייליה ספר לרופא אם:

- יש לך גלאוקומה.
- יש לך היסטוריה של ראיית הבזקי-אור או של נקודות צפות בעין ואם יש לך עלייה פתאומית בגודל ובמספר הנקודות הצפות בעין.
- עברת ניתוח בעין בארבעת השבועות האחרונים או מתוכנן לך ניתוח בעין במהלך ארבעת השבועות הבאים.
- אתה סובל מצורה חמורה של CRVO או BRVO (איסכמי או BRVO איסכמי), הטיפול באייליה אינו מומלץ.

בנוסף על כך, חשוב שתדע כי:

- הבטיחות והיעילות של אייליה כאשר ניתן לשתף העיניים בו-זמנית לא נחקרו, ובמידה ונעשה בו שימוש כזה, הדבר עלול להוביל לעלייה בסיכון לחוות תופעות לוואי.
- הזרקות של אייליה עלולות לגרום לעלייה בלחץ בעין (לחץ תוך-עיני) בחלק מהמטופלים, בתוך 60 דקות ממתן הזריקה. הרופא שלך ינטר זאת לאחר כל זריקה.
- אם אתה מפתח זיהום או דלקת בתוך העין (אנדופתלמיטיס) או סיבוכים אחרים, אתה עלול לחוש כאב בעין או אי-נוחות מוגברת, החמרה באדמומיות בעין, טשטוש ראייה או ירידה בראייה ורגישות מוגברת לאור. חשוב שכל אחד מהתסמינים יאובחן ויטופל בהקדם האפשרי.
- הרופא שלך יבדוק אם יש לך גורמי סיכון אחרים העלולים להגדיל את הסיכון לקרע או להיפרדות של אחת מהשכבות בחלק האחורי של העין (היפרדות או קרע של הרשתית, והיפרדות או קרע של האפיתל הפיגמנטרי ברשתית), בכל אחד מהמקרים, יש לתת אייליה בזהירות.
- אין להשתמש באייליה בהריון, אלא אם התועלת הפוטנציאלית גוברת על הסיכון הפוטנציאלי לעובר.
- נשים בעלות פוטנציאל להרות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ולפחות במשך שלושה חודשים נוספים לאחר הזריקה האחרונה של אייליה.

השימוש המערכתי (סיסטמי) בחוסמי VEGF, חומרים הדומים לאלו הנכללים באייליה, קשור באופן פוטנציאלי לסיכון לקרישי דם החוסמים כלי-דם (אירועים תרומבואמבוליים עורקיים) העלולים להוביל להתקף-לב או לשבץ מוחי. קיים סיכון תיאורטי לאירועים כאלה לאחר הזריקה של אייליה לתוך העין. קיימים נתונים מוגבלים בנוגע לבטיחות הטיפול בחולים עם CRVO, BRVO, DME או myopic CNV – שהיה להם שבץ מוחי או אירוע איסכמי חולף או התקף-לב במהלך 6 החודשים האחרונים. אם כל אחד מאלה חל עליך, אייליה יינתן בזהירות.

קיים ניסיון מוגבל בלבד בטיפול ב:

- חולים עם DME כתוצאה מסוכרת מסוג I.
- חולים סוכרתיים עם ערכי סוכר ממוצעים גבוהים מאד בדם (המוגלובין מסוכרר [HbA1c] מעל 12%).
- חולים סוכרתיים עם מחלת עיניים הנגרמת על ידי סוכרת ונקראת רטינופתיה סוכרתית שגשוגית (פרוליפרטיבית).

אין ניסיון בטיפול ב:

- חולים עם זיהומים חריפים.
- חולים עם מצבי עיניים אחרים כגון היפרדות רשתית או חור במאקולה.
- חולים סוכרתיים עם לחץ-דם גבוה שאינו נשלט.
- חולים שאינם אסיאתיים הסובלים מ – myopic CNV.
- חולים שקיבלו בעבר טיפול ל – myopic CNV.
- חולים עם myopic CNV שיש להם נזק מוחץ לחלק המרכזי של המאקולה (נגעים חוץ-פוביאליים).

אם כל אחד מהאמור לעיל חל עליך, הרופא שלך ישקול את חוסר המידע הזה כאשר הוא מטפל בך עם אייליה.

ילדים ומתבגרים

השימוש באייליה בילדים או במתבגרים מתחת לגיל 18 שנים לא נחקר מכיוון ש – AMD, CRVO, BRVO, DME ו-myopic CNV מתרחשים בעיקר במבוגרים. אי לכך, השימוש 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. יש ליידע את הרופא או הרוקח גם אם אתה עשוי להתחיל לקחת תרופות אחרות כלשהן.

הריון, הנקה ופוריות

נשים בעלות פוטנציאל להרות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ולפחות במשך שלושה חודשים נוספים לאחר הזריקה האחרונה של אייליה.

אין ניסיון בשימוש באייליה בנשים הרות. מחקרים בחיות הראו רעילות לעובר. אין להשתמש באייליה בהריון, אלא אם התועלת הפוטנציאלית גוברת על הסיכון הפוטנציאלי לעובר. אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, שוחחי על כך עם הרופא שלך לפני הטיפול באייליה.

השימוש באייליה אינו מומלץ במהלך ההנקה מכיוון שלא ידוע אם אייליה עובר לחלב-אם. היוועצי עם הרופא שלך לפני התחלת הטיפול באייליה.

תוצאות של מחקרים בחיות שכללו חשיפה מערכתית (סיסטמית) למנות גבוהות מצביעות על כך שאפליברספט עלול לפגוע בפוריות של גברים ונשים. לא צפויות השפעות כאלו לאחר הזרקה תוך עינית עם חשיפה מערכתית נמוכה מאוד.

נהיגה ושימוש במכוונות

לאחר הזרקה אייליה, אתה עלול לחוות מספר הפרעות ראייה זמניות. אין לנהוג או להשתמש במכוונות כל עוד הפרעות אלה נמשכות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נטרן (23 מ"ג) במנה, כלומר היא נחשבת במהותה "נטולת נטרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

רופא המנוסה במתן זריקות לעין יזריק אייליה לתוך העין שלך תחת תנאים אספטיים (נקיון וסטריליות).

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא אפליברספט 2 מ"ג (0.05 mL).

אייליה ניתן כזריקה לתוך העין (זריקה תוך עינית).

לפני ההזרקה, הרופא שלך ישתמש בשטיפת עיניים מחטאת על מנת לנקות את העין שלך בזיהרות בכדי למנוע זיהום. הרופא שלך יבצע גם הרדמה מקומית על מנת להפחית או למנוע כל כאב שעלול להיות לך מהזריקה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ניוון מאקולרי גילי רטוב (AMD רטוב)

חולים עם AMD רטוב יטופלו בזריקה אחת לחודש, למשך שלוש מנות עוקבות, ולאחר מכן יקבלו זריקה נוספת כעבור חודשיים.

הרופא שלך יקבע לאחר מכן האם מרווח הטיפול בין הזריקות יכול להישמר בכל חודשיים או האם להאריך אותו בהדרגה במרווחים של 2 או 4 שבועות במידה ומצבך יציב. אם מצבך מחמיר, ייתכן כי הרופא שלך יחליט לקצר את מרווח הזמן בין הזריקות, אך לא למרווח קצר יותר מפעם בחודשיים בשנה הראשונה לטיפול.

אלא אם אתה חווה בעיות כלשהן או שהרופא שלך ייעץ לך אחרת, אין צורך שתראה את הרופא בין ההזרקות.

בצקת מאקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית (חסימת סעיף וריד הרשתית [BRVO] או חסימה מרכזית של וריד הרשתית [CRVO])

הרופא שלך יקבע את לוח זמני הטיפול המתאים ביותר עבורך. הטיפול שלך יתחיל בסדרה של זריקות חודשיות של אייליה.

מרווח הזמן בין שתי זריקות לא צריך להיות קצר יותר מחודש אחד.

הרופא שלך עשוי להחליט להפסיק טיפול באייליה, אם אינך מפיק תועלת מהמשך הטיפול.

הטיפול שלך יימשך עם זריקות חודשיות עד שמצבך יתייצב. ייתכן ויהיה צורך בשלוש זריקות חודשיות או יותר.

הרופא שלך ינטר את תגובתך לטיפול ועשוי להמשיך את הטיפול שלך על-ידי העלאה בהדרגה של מרווחי הזמן בין הזריקות, על-מנת לשמור על מצב יציב. אם מצבך מתחיל להחמיר כאשר מרווחי הזמן בין הזריקות גדלים, הרופא שלך יקצר את מרווחי הזמן בהתאם.

בהתבסס על תגובתך לטיפול, הרופא שלך יקבע את לוח הזמנים לבדיקות מעקב ולטיפולים.

בצקת מאקולרית סוכרתית (DME)

חולים עם DME יטופלו בזריקה אחת לחודש למשך חמש מנות ראשונות עוקבות, ולאחר מכן יקבלו זריקה אחת פעם בחודשיים.

אלא אם אתה חווה בעיות כלשהן או שהרופא שלך יעץ לך אחרת, אין צורך שתראה את הרופא בין ההזרקות.

לאחר 12 החודשים הראשונים של טיפול באייליה, מרווחי הזמן בין הזריקות עשויים להתארך בהתבסס על בדיקת הרופא שלך. הרופא שלך יקבע את לוח הזמנים לבדיקות מעקב.

הרופא שלך עשוי להחליט על הפסקת הטיפול באייליה, אם ייקבע כי אינך מפיק תועלת מהמשך הטיפול.

צמיחת כלי-דם חדשים בשכבה הדמית בעין במטופלים עם קוצר ראייה (Myopic CNV)

חולים עם myopic CNV יטופלו בזריקה בודדת. רק אם הבדיקות שיבצע הרופא שלך יגלו כי מצבך לא השתפר, תקבל זריקות נוספות.

מרווח הזמן בין שתי זריקות לא צריך להיות קצר יותר מחודש אחד.

אם המצב שלך חולף ולאחר מכן חוזר, הרופא שלך עשוי להתחיל את הטיפול מחדש. הרופא שלך יקבע את לוח הזמנים לבדיקות מעקב.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם החמצת הזרקה של אייליה

קבע תור חדש לרופא לצורך בדיקה וקבלת זריקה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה

היוועץ ברופא שלך לפני הפסקת הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך 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 תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם אתה חווה **תגובות אלרגיות** (רגישות יתר). תגובות אלרגיה עלולות להתרחש. **אלה עלולות להיות חמורות ודורשות כי תיצור קשר עם הרופא שלך מיד.**

במתן אייליה ייתכנו מספר תופעות לוואי המשפיעות על העיניים שנובעות מהליך ההזרקה. חלק מהן עלולות להיות **חמורות** והן כוללות **עיוורון, זיהום חמור או דלקת חמורה בתוך העין** (אנדופתלמיטיס), **היפרדות, קרע או דימום של השכבה הרגישה לאור בחלק האחורי של העין** (קרע או היפרדות ברשתית), **עכירות של העדשה** (קטרקט), **דימום בעין** (דימום זגוגי), **היפרדות של חומר דמוי-הג'ל בתוך העין מהרשתית** (היפרדות זגוגית) **ועלייה בלחץ בתוך העין**, ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה". תופעות לוואי חמורות אלה המשפיעות על העיניים התרחשו בפחות מ- 1 מתוך 1,900 זריקות שניתנו במחקרים קליניים.

אם אתה חווה ירידה פתאומית בראייה, או עלייה בכאב ובאדמומיות בעין שלך לאחר ההזרקה, **צור קשר עם הרופא מיד.**

רשימת תופעות לוואי שדווחו

הרשימה הבאה היא רשימה של תופעות לוואי שדווחו ככאלו שייתכן וקשורות להליך ההזרקה או לתרופה.

תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) – עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים:

- הידרדרות הראייה
- דימום בחלק האחורי של העין (דימום ברשתית)
- עין אדומה הנגרמת מדימום מכלי הדם הקטנים בשכבות החיצוניות של העין

- תופעות לוואי שכיחות (common)** – עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים:
- היפרדות או קרע באחת השכבות בחלק האחורי של העין, שגורמים להבזקי אור עם נקודות צפות בעין, שלעיתים מתקדמים עד אובדן ראייה (קרע של האפיתל הפיגמנטרי ברשתית*/היפרדות של האפיתל הפיגמנטרי ברשתית, קרע/היפרדות ברשתית)
 - ניוון של הרשתית (גורם להפרעה בראייה)
 - דימום בעין (דימום זגוגי)
 - צורות מסוימות של עכירות של העדשה (קטרקט)
 - נזק לשכבה הקדמית של גלגל העין (הקרנית)
 - עלייה בלחץ בעין
 - כתמים נעים בראייה (נקודות צפות בעין)
 - היפרדות של חומר דמוי-הג'ל בתוך העין מהרשתית (היפרדות זגוגית, שגורמת להבזקי אור ולנקודות צפות)
 - תחושה שיש לך משהו בעין
 - ייצור דמעות מוגבר
 - נפיחות של העפעף
 - דימום באתר ההזרקה
 - אדמומיות של העין
- *מצבים שידוע כי הם מקושרים עם AMD רטוב; נצפו בחולי AMD רטוב בלבד.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים:

- תגובות אלרגיה (רגישות יתר)**
 - דלקת חמורה או זיהום חמור בתוך העין (אנדופתלמיטיס)
 - דלקת בקשתית או בחלקים אחרים של העין (דלקת הקשתית, דלקת הענבייה, דלקת הקשתית והגוף הריסני [אירידוציקליטיס]), התלקחות הלשכה הקדמית)
 - תחושה חריגה בעין
 - גירוי בעפעף
 - נפיחות של השכבה הקדמית של גלגל העין (קרנית)
- **תגובות אלרגיה כגון פריחה, גרד, סרפדת, ומספר מקרים של אלרגיה חמורה (אנאפילקטי/אנאפילקטואידית) דווחו.

תופעות לוואי נדירות (rare) – עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים:

- עיוורון
- עכירות של העדשה כתוצאה מפציעה (קטרקט טראומטי)
- דלקת של החומר דמוי-הג'ל בתוך העין
- מוגלה בעין

במחקרים הקליניים היתה עלייה בהיארעות של דימום מכלי דם קטנים בשכבות החיצוניות של העין (דימום בלחמית) בחולים עם AMD רטוב המקבלים מדללי-דם. עלייה זו בהיארעות היתה דומה בין חולים שטופלו בראניביזומאב (ranibizumab) לבין חולים שטופלו באייליה.

השימוש המערכתי (סיסטמי) בחוסמי VEGF, חומרים הדומים לאלו המצויים באייליה, קשור באופן פוטנציאלי לסיכון לקרישי דם החוסמים כלי-דם (אירועים תרומבואמבוליים עורקיים) שעלולים להוביל להתקף-לב או לשבץ מוחי. קיים סיכון תיאורטי לאירועים כאלה לאחר הזרקה של אייליה לתוך העין.

כמו בכל החלבונים הטיפולים, קיימת אפשרות לתגובה חיסונית (יצירת נוגדנים) עם אייליה.

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

דיווח על תופעות לוואי

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 ע"י 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.

תנאי איחסון

- יש לאחסן במקרר (2°C עד 8°C). אין להקפיא.
- לפני השימוש, ניתן לאחסן את העטיפה הסגורה בטמפרטורת החדר (מתחת ל-25°C) למשך עד 24 שעות.
- יש לשמור את המזרק המוכן לשימוש בעטיפה שלו ובאריזה החיצונית על מנת להגן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לביוזב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Sucrose, sodium chloride, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium phosphate dibasic heptahydrate, polysorbate 20, water for injection.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: אייליה הינו תמיסה להזרקה (זריקה) במזרק מוכן לשימוש. התמיסה הינה חסרת צבע עד צהובה בהירה.
- 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.
- נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151 12 33800 00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Instructions for use of pre-filled syringe:

The pre-filled syringe should only be used **for the treatment of a single eye**.

Do not open the sterile pre-filled syringe blister outside the clean administration room.

The pre-filled syringe contains more than the recommended dose of 2 mg aflibercept (equivalent to 0.05 mL). The excess volume must be discarded prior to administration.

The solution should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or discoloration or any variation in physical appearance prior to administration. In the event of either being observed, discard the medicinal product.

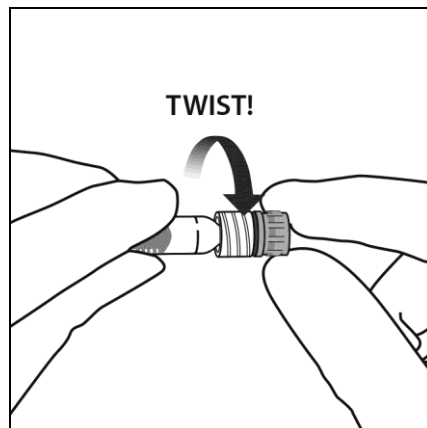
The unopened blister may be stored outside the refrigerator below 25°C for up to 24 hours. After opening the blister, proceed under aseptic conditions.

For the intravitreal injection, a 30 G x ½ inch injection needle should be used.

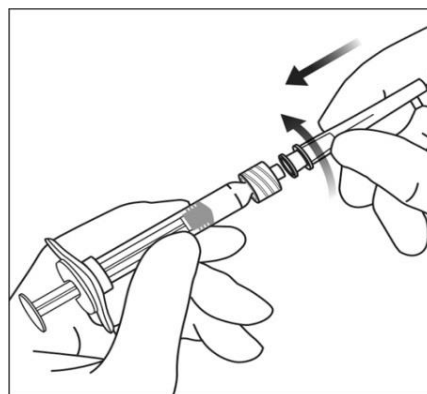
Instructions for use of pre-filled syringe:

1. When ready to administer Eylea, open the carton and remove the sterilised blister. Carefully peel open the blister ensuring the sterility of its contents. Keep the syringe in the sterile tray until you are ready for assembly.
2. Using aseptic technique, remove the syringe from the sterilised blister.

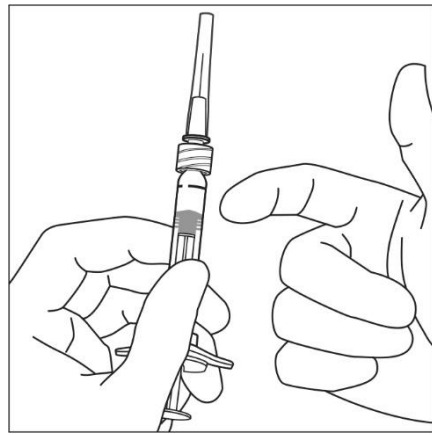
3. To remove the syringe cap, hold the syringe in one hand while using the other hand to grasp the syringe cap with the thumb and fore finger. Please note: You should twist off (do not snap off) the syringe cap.



4. To avoid compromising the sterility of the product, do not pull back on the plunger.
5. Using aseptic technique, firmly twist the injection needle onto the Luer-lock syringe tip.

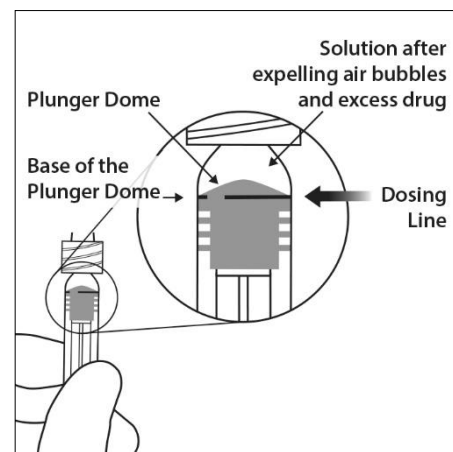
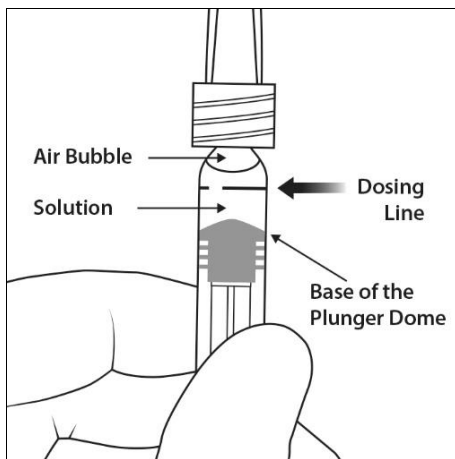


6. Holding the syringe with the needle pointing up, check the syringe for bubbles. If there are bubbles, gently tap the syringe with your finger until the bubbles rise to the top.



7. Eliminate all bubbles and **expel excess medicinal product by slowly depressing the plunger to align the base of the plunger dome (not the tip of the dome) with the black dosing line on the syringe** (equivalent to 0.05 mL i.e. 2 mg aflibercept).

Note: This accurate positioning of the plunger is very important, because incorrect plunger positioning can lead to delivering more or less than the labelled dose



8. Inject while pressing the plunger carefully and with constant pressure. Do not apply additional pressure once the plunger has reached the bottom of the syringe. Do not administer any residual solution observed in the syringe.

9. The pre-filled syringe is for single use only. Extraction of multiple doses from a pre-filled syringe may increase the risk of contamination and subsequent infection. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.