

نشرة للمستهك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986

يُمزَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط



تحتوي كل محقنة جاهزة للاستعمال على:

أفليبيرسيبت 3.6 ملغ في 90 ميكرو لتر (40 ملغ/مل).

Aflibercept 3.6 mg in 90 microliters (40 mg/mL)

المواد غير الفعالة ومُثبتات الحماضية في المستحضر : انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهيئتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إيلا معد للبالغين لعلاج:

- اضطراب الرؤية الناتج عن وئمة بقعية، والثانوي لانسداد وريد الشبكية (انسداد الوريد الشبكي الفرعي [BRVO]، أو انسداد الوريد الشبكي المركزي [CRVO])،
- اضطراب الرؤية ونتيجة وئمة البقعة الصفراء السكرية (DME)،
- اضطراب الرؤية نتيجة نمو أوغية دموية جديدة في طبقة المشيمية (choroid)، لدى المعالجين الذين يعانون من قصر النظر (myopic CNV).

الفصيلة العلاجية: مُستحضرات للمعيّنين / مضادات نمو أوغية دموية جديدة.

أفليبيرسيبت هو المادة الفعالة في إيلا، ويعمل على سد نشاط مجموعة عوامل، تُعرف باسم "عامل النمو البطاني العواني "A – (VEGF-A) و "عامل نمو المشيمي" (PIGF).

المرضى الذين يعانون من التنكس البقعي الرطب المتعلّق بالجلج المصحوب بنمو أوغية دموية جديدة (AMD الرطب)، كـيوية مفرطة من هذه العوامل لديهم في تكوّن استثنائي لأوغية دموية جديدة في العين. قد تؤدي هذه الأوغية الدموية الجديدة إلى تسرّب مكونات الدم إلى داخل العين، وفي النهاية تُسبب ضررا في أنسجة العين المسؤولة عن الرؤية.

المرضى الذين لديهم انسداد الوريد الشبكي المركزي (CRVO)، يحدث الانسداد لديهم في الأوغية النموية المركزية المسؤولة عن خروج الدم من الشبكية. نتيجة لذلك ترتفع مستويات VEGF، وتؤدي إلى تسرّب سائل إلى داخل الشبكيّة، وبالتالي يحدث تورم في البُقعة (macule) (جزء في الشبكيّة مسؤول عن حدة الرؤية)، يدعى وئمة بقعية. عندما تصبح البقعة متورمة نتيجة السوائل، تصبح الرؤية المركزية مشوشة.

المرضى الذين لديهم انسداد الوريد الشبكي الفرعي (BRVO)، يحدث انسداد في فرع واحد أو أكثر من الوعاء الدموي المركزي المسؤول عن خروج الدم من الشبكية. نتيجة لذلك ترتفع مستويات VEGF، وتؤدي إلى تسرّب سائل إلى داخل الشبكيّة، وبالتالي تحدث وئمة بقعية.

وئمة البقعة الصفراء السكرية (DME)، هي تورم الشبكية الذي يحدث لدى مرضى السكري، نتيجة تسرّب سائل من الأوغية الدموية في البقعة. البقعة هي الجزء المسؤول في الشبكيّة عن حدة الرؤية. عندما تصبح البقعة متورمة نتيجة السوائل، تصبح الرؤية المركزية مشوشة.

أدى إيلا إلى وقف نمو أوغية دموية جديدة استثنائية في العين، التي يتسرّب منها أحيانا سائل أو أنها تنزف. يمكن أن يساعد إيلاا في عدم تدهور فقدان الرؤية، وفي حالات كثيرة يمكن أن يؤدي إلى تحسن فقدان الرؤية المرتبط بـ AMD الرطب، CRVO، BRVO، DME و myopic CNV.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) للمادة الفعالة أفليبيرسيبت أو لأيّ من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. لقائمة الموادّ غير الفعالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية".
- كان لديك عدوى نشطة أو شك لوجود عدوى في العين أو حولها (عدوى داخل العين أو حولها).
- كان لديك التهاب خطيري في العين (علامته هي ألم أو احمرار).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل استعمال إيلا أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك مرض الزرق (glaucoma).
- كان لديك ماضٍ من رؤية ومضات أو أجسام طافية، وإذا طرأ لديك ارتفاع مفاجئ على حجم وعدد الأجسام الطافية في العين.
- اجتزرت عملية في العين في الأسابيع الأربعة الأخيرة أو إذا كان من المتوقع أن تجتاز عملية في العين خلال الأسابيع الأربعة القادمة.
- كنت تعاني من حالة خطيرة من CRVO أو BRVO (CRVO إقفاري أو BRVO إقفاري)، فلا يوصى بالعلاج بإيلا.

بالإضافة إلى ذلك، من المهم أن تعرف أنه:

- لم يتم فحص أمان وجماعة إيلا عندما يُحقن في الوقت ذاته، وفي حال استعماله بهذه الطريقة، ذلك قد يؤدي إلى ازدياد خطر التعرض لأعراض جانبية.
- قد يؤدي حقن إيلا إلى ارتفاع الضغط داخل العين (ضغط في العين) لدى بعض المعالجين، خلال 60 دقيقة من الحقن. سوف يراقب طبيبك ذلك بعد كل حقنة.
- إذا تطوّر لديك عدوى أو التهاب داخل العين (endophthalmitis) أو مضاعفات أخرى، قد تشعر بالألم في العين أو انزعاج متزايد، تقاغم احمرار العين، تشوش الرؤية، أو انخفاض في الرؤية وحساسية متزايدة للضوء. من المهم تشخيص كل واحد من الأعراض وعلاجه في أسرع وقت ممكن.
- سيُفحص طبيبك إذا كانت لديك عوامل خطر أخرى قد ترفع من خطر حدوث تمزّق أو انفصال إحدى الطبقات في الجزء الخلفي من العين (انفصال أو تمزّق الشبكية، وانفصال أو تمزّق طبقة خلائيا الظهارة الصبغية الشبكية)، وعندها يجب إعطاء إيلا بحذر في كل واحدة من هذه الحالات.
- لا يجوز استعمال إيلا أثناء الحمل، إلا إذا كانت الفائدة المحتملة أكبر من الخطر المحتمل الذي يلحق بالجنين.
- على النساء القادرات على الحمل أن يستعملن وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج، ولمدة ثلاثة أشهر إضافية على الأقل بعد الحقنة الأخيرة من إيلا.

الاستعمال الجهازي لمحصرات VEGF، وهي مواد شبيهة بتلك الموجودة في إيلا، مرتبط باحتمال حدوث خطر تكوّن خثرات دموية تؤدي إلى انسداد الأوغية النموية (حالات انضمامية خثارية في الشرايين) التي قد تؤدي إلى نوبة قلبية أو سكتة دماغية. هناك خطر نظري لحدوث حالات كهذه بعد حقن إيلا داخل العين. وهناك بيانات محدودة متعلقة بأمان علاج المرضى الذين لديهم CRVO، BRVO، DME و myopic CNV الذين أصيبوا بسكتة دماغية أو سكتة إقفارية عابرة أو نوبة قلبية خلال الـ 6 أشهر الأخيرة. إذا كانت كل واحدة من هذه الحالات تطبق عليك، سوف يُعطى إيلا بحذر.

هناك تجربة محدودة فقط عند علاج:

- المرضى الذين لديهم DME الناتج عن السكري من النوع 1.
- مرضى السكري الذين لديهم معدل مستويات سكر عالية جدا في الدم (هيموجلوبين السكري [HbA1c] أعلى من 12%).
- مرضى السكري الذين لديهم مرض عيون ناتج عن السكري يدعى اعتلال الشبكي السكري التكاثري (proliferative).

ليست هناك تجربة لعلاج:

- المرضى الذين لديهم عداوى حادة.
- المرضى الذين لديهم حالات أخرى في العينين مثل انفصال الشبكية أو ثقب في البقعة.
- مرضى السكري الذين لديهم ضغط دم مرتفع غير مُستَطر عليه.
- المرضى غير الأسيويين الذين يعانون من myopic CNV.
- المرضى الذين تلقوا في الماضي علاجاً لـ myopic CNV.
- المرضى الذين لديهم myopic CNV، مع ضرر خارج الجزء المركزي من البُقعة (أفات خارج النظرية).
- إذا كانت كل واحدة من الحالات الواردة أعلاه تطبق عليك، سوف يفكر طبيبك في نصص المعلومات هذا عندما يقدم لك علاجاً بإيلا.

الأطفال والمراهقون

لم تُجرَ أبحاث على استعمال إيلا لدى الأطفال و المراهقين دون سن 18 عاما، لأن كل من AMD الرطب، CRVO، BRVO، DME و myopic CNV يحدث لدى البالغين تحديدا. لذلك، استعمال الدواء لدى هذه المجموعة ليس ذا صلة.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي أيضا إذا كنت على وشك أن تبدأ بتناول أية أدوية أخرى.

الحمل، الإرضاع والإخصاب

على النساء القادرات على الحمل أن يستعملن وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج، ولمدة ثلاثة أشهر إضافية على الأقل بعد الحقنة الأخيرة من إيلا.

ليست هناك تجربة حول استخدام إيلا لدى الحوامل. شوهدت سُمية لدى الجنين في أبحاث أجريت على الحيوانات. لا يجوز استعمال إيلا أثناء الحمل، إلا إذا كانت الفائدة المحتملة أكبر من الخطر المحتمل الذي يلحق بالجنين. إذا كنت حاملا أو تخططين للحمل، تحدثي مع طبيبك حول ذلك قبل بدء العلاج بإيلا.

لا يوصى باستخدام إيلا أثناء الرضاعة لأنه من غير المعروف إذا كان إيلا ينتقل إلى حليب الأم. استشري طبيبك قبل بدء العلاج بإيلا.

تشير نتائج أبحاث أجريت على الحيوانات وتضمنت تعريضا جهازيا أعطيت فيه جرعات عالية إلى أن أفليبيرسيبت قد يلحق ضررا بالإخصاب لدى الرجال والنساء. لا يُتوقع حدوث تأثيرات كهذه بعد الحقن داخل العين مع تعريض جهازي منخفض جدًّا للدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

بعد حقن إيلا، قد تعاني من عدد من الاضطرابات المؤقتة في الرؤية. لا يجوز لك سياقة مركبة أو تشغيل ماكينات طالما تعاني من هذه الاضطرابات.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليول من الصوديوم (23 ملغ) في الجرعة، أي إنه يعتبر في الواقع "خاليا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلّق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

سوف يحقن طبيب خبير بإعطاء حقن داخل العين إيلا في عينك من خلال اتباع شروط التعقيم (النظافة والتعقيم).

الجرعة وطريقة العلاج يحدّهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي أفليبيرسيبت 2 ملغ (50 ميكرو لتر).

يُعطى إيلا كحقنة داخل العين (intravitreal injection).

قبل الحقن، سوف يستعمل طبيبك غسول عينيّ مطهر لتنظيف عينك بحذر. نمعا لحدوث عدوى. كما سيجري طبيبك تخديرا موضعيا لتقليل أو منع الألم الذي قد يحدث نتيجة الحقنة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

التنكس البقعي الرطب المتعلّق بالجلج (AMD الرطب)

سوف يتلقّى المرضى الذين لديهم AMD الرطب علاجاً بحقنة واحدة مرة في الشهر، طوال ثلاث جرعات متتالية، ثمّ يتلقون حقنة إضافية بعد مرور شهرين تقريبا.

بعد ذلك، سوف يحدد طبيبك إذا كان يمكن متابعة العلاج بالحقن كل شهرين أو إذا كانت هناك حاجة إلى إيلاة هذه الفترة الزمنية تدريجيا بقترات 2 أو 4 أسابيع شريطة أن تكون حالتك مستقرة. إذا تفاقمت حالتك، قد يقرر طبيبك تغيير المدة الزمنية بين الحقنات، ولكن شريطة ألا تكون هذه الفترة الزمنية أقل من مرة كل شهرين في السنة الأولى من العلاج.

لا داعي إلى أن تزور طبيبك بين الحقنات، إلا إذا عانيت من أية مشاكل أو إذا أوصى لك طبيبك بخلاف ذلك.

وئمة بقعية ثانوية ناجمة عن انسداد وريد الشبكية (انسداد الوريد الشبكي الفرعي [BRVO]، أو انسداد الوريد الشبكي المركزي [CRVO])

سيحدد طبيبك جدول مواعيد العلاج الأكثر ملاءمة لك. سيبدأ علاجك بسلسلة من الحقنات الشهرية من إيلا.

ليست هناك حاجة إلى أن تكون الفترة الزمنية بين كل حقنتين أقل من شهر واحد.

قد يقرر طبيبك إيقاف العلاج بإيلا، إذا لم تجن فائدة من متابعة العلاج.

سوف تواصل الحصول على علاج بالحقنات الشهرية حتى تستقر حالتك. قد تكون هناك حاجة إلى ثلاث حقنات شهرية أو أكثر.

سوف يرصد طبيبك رد فعلك على العلاج، وقد يواصل علاجك عبر رفع الفواصل الزمنية بين الحقنات تدريجيا، للحفاظ على حالة مستقرة. إذا تفاقمت حالتك عند زيادة الفواصل الزمنية بين الحقنات، سوف يقلل طبيبك الفواصل الزمنية وفق الحاجة.

استندا إلى رد فعلك على العلاج، سيحدد طبيبك جدول المواعيد لإجراء فحوصات المتابعة وللعلاجات.

البُقعة الصفراء السكرية (DME)

سوف يتلقّى المرضى الذين لديهم DME علاجاً بحقنة واحدة في الشهر، طوال الجرعات الخمس الأولى المتتالية، ثمّ يتلقون حقنة واحدة مرة كل شهرين.

لا داعي إلى أن تزور طبيبك بين الحقنات، إلا إذا عانيت من أية مشاكل أو إذا أوصى لك طبيبك بخلاف ذلك.

بعد مرور الأشهر الـ 12 الأولى من العلاج بإيلا، قد تصبح الفوارق الزمنية بين الحقنات أطول وذلك استنادا إلى فحص طبيبك. سيحدد طبيبك جدول المواعيد لإجراء فحوصات المتابعة.

قد يقرر طبيبك إيقاف العلاج بإيلا، إذا اعتقد أنك لا تجني فائدة من متابعة العلاج.

نمو أوغية دموية جديدة في طبقة المشيمية في العين لدى معالجين لديهم قصر النظر (Myopic CNV)

سوف يتلقّى المرضى الذين لديهم myopic CNV علاجاً بحقنة واحدة. سوف تحصل على حقنات إضافية فقط إذا تبين من الفحوصات التي سيجريها طبيبك أنه لم يطرأ تحسن على حالتك.

ليست هناك حاجة إلى أن تكون الفترة الزمنية بين كل حقنتين أقل من شهر واحد.

إذا زالت الحالة التي تعاني منها، ولكنها ظهرت مجددا في وقت لاحق، قد يبدأ طبيبك بالعلاج مجددا.

سيحدد طبيبك جدول المواعيد لإجراء فحوصات المتابعة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك عيّوة الدواء.

إذا فوّت حقن إيلا

حدد لك موعدا جديدا لزيارة الطبيب لإجراء فحص وتلقي حقنة.

عليك المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن العلاج بالدواء

استشر طبيبك قبل إيقاف العلاج.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، يمكن أن يسبّب استعمال إيلاا أعراضا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فقد لا تعاني من أيّ منها.

يجب التوجّه إلى الطبيب فوراً إذا عانيت من ردود فعل تحسسية (فرط التحسس). قد تحدث ردود فعل تحسسية. قد تكون ردود الفعل هذه حادة وقد تتطلب منك الإتصال بطبيبك فوراً.

عند إعطاء إيلا، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية التي تؤثر في العينين، والناتجة عن الحقن. قد يكون جزء منها خطيرا ويتضمن **العمى، عدوى حادة أو التهاب حاد في العين (endophthalmitis)، انفصال، تمزّق أو نزيف في الطبقة الحماصة للضوء في الجزء الخلفي من العين (تمزّق أو انفصال الشبكية) تعرّف العدسة (كاتاراكت)، نزيف في العين (نزيف زجاجي)، انفصال مادة شبيهة بالجلج في العين عن الشبكية (انفصال الجسم الزجاجي)، وارتفاع الضغط داخل العين،** انظر في البند 2 "تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء". حدثت هذه الأعراض الجانبية الحادة التي تؤثر في العينين في أقل من 1 من بين 1,900 حقنة تم حقنها في الأبحاث السريرية.

إذا أصبت بانخفاض مفاجئ في النظر، أو ارتفاع في الألم واحمرار في العين بعد الحقن، اتصل بالطبيب فوراً.

قائمة الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها

القائمة التالية هي قائمة بأعراض جانبية تم الإبلاغ عنها وقد تكون ذات صلة بعملية الحقن أو بالدواء.

أعراض جانبية شائعة جدا (very common) – قد تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 أشخاص:

- تدهور النظر

- نزيف في الجزء الخلفي من العين (نزيف في الشبكية)

- احمرار العين الناتج عن نزيف من الأوغية الدموية الصغيرة في الطبقات الخارجية من العين

- ألم في العين

أعراض جانبية شائعة (common) - قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 أشخاص:

- انفصال أو تمزّق إحدى الطبقات في الجزء الخلفي من العين، اللذان يؤديان إلى ومضات وأجسام طافية، التي تسبب أحيانا فقدان الرؤية (تمزّق ظهارة الشبكية الصباغية)/ انفصال ظهارة الشبكية الصباغية، تمزّق/انفصال الشبكية)

- التنكس الشبكية (يسبب اضطرابا في الرؤية)

- نزيف في العين (نزيف في الجسم الزجاجي من العين)

- أشكال معينة من تعرّك العدسة (كاتاراكت)

- ضرر في الطبقة الأمامية من مُثقة العين (القرنية)

- ارتفاع الضغط داخل العين

- أجسام طافية في مجال الرؤية (أجسام عائمة في العين)

- انفصال مادة شبيهة بالجلج في العين عن الشبكيّة (انفصال الجسم الزجاجي الذي يؤدي إلى ومضات وأجسام عائمة)

- شعور بوجود شيء ما في عينك

- إنتاج دموع متزايد

- تورم الحفن

- نزيف في موقع الحقن

- احمرار العين

* حالات معروفة بأنها مرتبطة بـ AMD الرطب؛ شوهدت لدى مرضى لديهم AMD الرطب فقط.

أعراض جانبية ليست شائعة (uncommon) – قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 شخص:

- ردود فعل تحسسية (فرط التحسس)**

- التهاب حاد أو عدوى حادة داخل العين (endophthalmitis)

- التهاب في القرحة أو في أجزاء أخرى من العين (التهاب القرحة، التهاب العنبرية، التهاب القرحة والجسم الهدي [iridocyclitis]، يتيج غرفة العين الأمامية)

- شعور شاذ في العين

- يتيج الجفن

- تورم الطبقة الأمامية من مُثقة العين (القرنية)

** تم الإبلاغ عن ردود فعل تحسسية مثل الطفح، الحكّة، الشرى، وعدد من حالات الحساسية الحادة (anaphylactic/anaphylactoid).

أعراض جانبية نادرة (rare) – قد تؤثر في حتى 1 من بين 1,000 شخص:

- عمى

- تعرّك العدسة نتيجة ضرر (كاتاراكت بسبب صدمة)

- التهاب في مادة شبيهة بالجلج في العين

- إفراز قيح من العين

شوهد في الأبحاث السريرية ارتفاع عدد حالات النزيف من أوغية صغيرة في الطبقات الخارجية من العين (نزيف من الملتحمة) لدى المرضى الذين لديهم AMD الرطب ويتلقون علاجاً بميمعات الدم. كان هذا الارتفاع شبيها بين المرضى الذين تلقوا علاجاً برانيبيزوماب (ranibizumab) وبين المرضى الذين تلقوا إيلا.

الاستعمال الجهازي لمحصرات VEGF، وهي مواد شبيهة بتلك الموجودة في إيلا، مرتبط باحتمال حدوث خطر تكوّن خثرات دموية تؤدي إلى انسداد الأوغية الدموية (حالات انضمامية خثارية في الشرايين) التي قد تؤدي إلى نوبة قلبية أو سكتة دماغية. هناك خطر نظري لحدوث حالات كهذه بعد حقن إيلا في العين.

كما في الحال مع كل البروتينات العلاجية، هناك احتمال حدوث رد فعل مناعي (إنتاج أجسام مضادة) لإيلا.

إذا ظهر أعراض جانبِي، إذا تفاقم أيُّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبِي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن الإبلاغ وزارة الصحة بأعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "الإبلاغ عن أعراض جانبية نتيجة العلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يحوّلك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: **https://sideeffects.health.gov.au**

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسعّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسعّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في الثلاجة (2°C حتى 8°C). يُمنَع التجميد.
- قبل الاستعمال، يمكن تخزين الغلاف المغلّق بدرجة حرارة الغرفة (أقل من 25°C) حتى 24 ساعة.
- يجب الاحتفاظ بالمحقنة الجاهزة للاستعمال في الغلاف الخاص بها، وفي العبوة الخارجية حفاظًا عليها من الضوء.
- يُمنَع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة بعد. تساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

20, sucrose, sodium chloride, sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium phosphate dibasic heptahydrate, polysorbate 20, water for injection.

• كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

• إيلا هو محلول للحقن (حقنة) في محقنة جاهزة للاستعمال (3.6 ملغ/90 ميكرو لتر). المحلول عديم اللون حتى أصفر فاتح.

• تحتوي كل عبوة على 1 محقنة جاهزة للاستعمال.

• صاحب التسجيل وعنوانه: بايبر إسرائيل م.ض،، شارع حشارش 36، هود هشارون 45240.

• اسم المُنتج وعنوانه: بايبر إبي. جي، برلين، ألمانيا.

• تم تحريرها في أيار 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

• رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 151 12 33800 00

• لتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

Information for healthcare professionals only:

המידע שלהלן מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:

المعلومات التالية معدة لأفراد الطاقم الطبي فقط:

Instructions for use of pre-filled syringe:

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

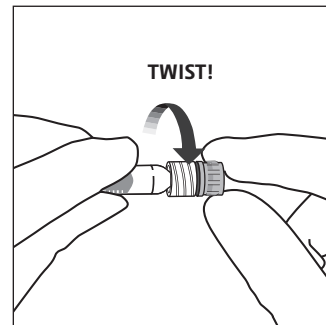
Do not open the sterile pre-filled blister outside the clean administration room.

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.

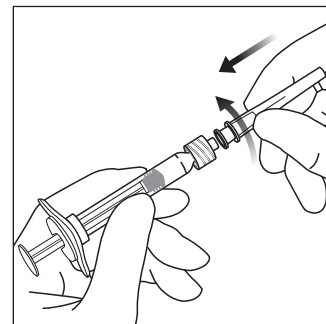
The unopened blister may be stored outside the refrigerator below 25°C for up to 24 hours. After opening the blister, proceed under aseptic conditions.

For the intravitreal injection, a 30 G x 1/2 inch injection needle should be used.

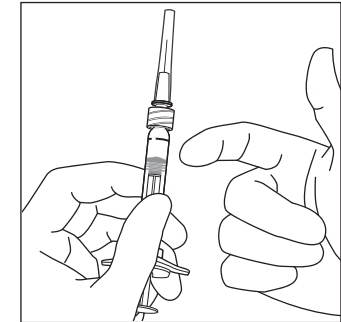
1. When ready to administer Eylea, open the carton and remove the sterilised blister. Carefully peel open the blister ensuring the sterility of its contents. Keep the syringe in the sterile tray until you are ready for assembly.
2. Using aseptic technique, remove the syringe from the sterilised blister.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



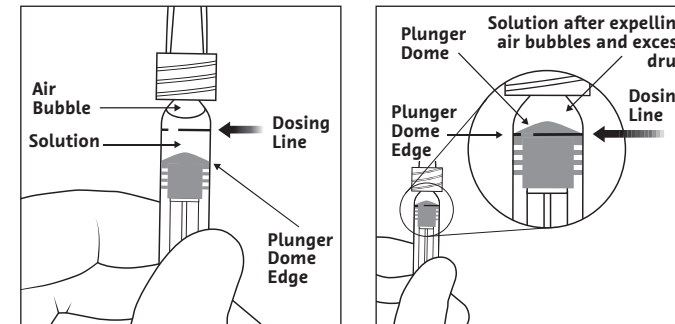
4. To avoid compromising the sterility of the product, do not pull back on the plunger.
5. Using aseptic technique, firmly twist the injection needle onto the Luer-lock syringe tip.



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 rod to align the cylindrical base of the plunger dome edge with the black dosing line on the syringe (equivalent to 50 microlitres).



8. 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.