



מרץ 2021

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Eylea**  
אייליה

Solution For Intravitreal Injection  
Aflibercept 40mg/ml

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא ולצרכן של התכשיר עודכן.

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).

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

**העדכונים בעלון לרופא:**

## 6.5 Nature and contents of container

100 microlitres of solution in a 2ml vial (type I glass) with a stopper (fluoropolymer rubber), and an 18 G filter needle. Pack size of 1 Vial + 1 filter needle  
After opening the vial, proceed under aseptic conditions.

## 6.6 Special precautions for disposal and other handling

The vial is for single use in one eye only.

Since the vial contains more volume (100 microlitres) than the recommended dose (50 microlitres), a part of the volume contained in the vial has to be discarded prior to the administration.

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



Filter needle:

BD Blunt Filter (Fill) Needle, not for skin injection.

Do not autoclave the BD Blunt Filter (Fill) Needle.

The filter needle is non-pyrogenic. Do not use it if individual packaging is damaged.

Discard the used BD Blunt Filter (Fill) Needle in approved sharps collector.

Caution: Re-use of the filter needle may lead to infection or other illness/injury.

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

**העלון לצרכן:**

**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) בבקבוקון (4 מ"ג/100 מיקרוליטר). התמיסה הינה חסרת צבע עד צהובה בהירה.  
כל אריזה מכילה 1 בקבוקון + 1 מחט פילטר
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו: באייר א.ג., ברלין, גרמניה.
- נערך במרץ 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700

בברכה,  
באייר ישראל