



דצמבר 2020

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

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

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא של התכשיר עודכן. כמו כן, לתכשיר נוסף עלון לצרכן.

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:

4.4 Special warnings and precautions for use

Information about excipients

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dosage unit, that is to say essentially 'sodium-free'

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

A total of 3,102 patients constituted the safety population in the eight phase III studies. Among those, 2,501 patients were treated with the recommended dose of 2 mg.

Serious ocular adverse reactions in the study eye related to the injection procedure have occurred in less than 1 in 1,900 intravitreal injections with Eylea and included blindness, endophthalmitis, retinal detachment, cataract traumatic, cataract, vitreous haemorrhage, vitreous detachment, and intraocular pressure increased (see section 4.4).

The most frequently observed adverse reactions (in at least 5% of patients treated with Eylea) were conjunctival haemorrhage (25%), retinal haemorrhage (11%) visual acuity reduced (11%),



eye pain (10%), cataract (8%), intraocular pressure increased (8%), vitreous detachment (7%), and vitreous floaters (7%).

Tabulated list of adverse reactions

The safety data described below include all adverse reactions from the eight phase III studies in the indications wet AMD, CRVO, BRVO, DME and myopic CNV with a reasonable possibility of causality to the injection procedure or medicinal product.

The adverse reactions are listed by system organ class and frequency using the following convention:

Very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)

Within each frequency grouping, adverse drug reactions are presented in order of decreasing seriousness.

Table 1: All treatment-emergent adverse drug reactions reported in patients in phase III studies (pooled data of the phase III studies for the indications wet AMD, CRVO, BRVO, DME and myopic CNV) or during post-marketing surveillance

System Organ Class	Very common	Common	Uncommon	Rare
Immune system disorders			Hypersensitivity***	
Eye disorders	Visual acuity reduced, <u>Retinal haemorrhage</u> Conjunctival haemorrhage, Eye pain	Retinal pigment epithelial tear*, Detachment of the retinal pigment epithelium, Retinal degeneration, Vitreous haemorrhage, Cataract, Cataract cortical, Cataract nuclear, Cataract subcapsular, Corneal erosion, Corneal abrasion, Intraocular pressure increased, Vision blurred, Vitreous floaters, Vitreous detachment, Injection site pain, Foreign body sensation in eyes, Lacrimation increased, Eyelid oedema, Injection site haemorrhage, Punctate keratitis,	Endophthalmitis**, Retinal detachment, Retinal tear, Iritis, Uveitis, Iridocyclitis, Lenticular opacities, Corneal epithelium defect, Injection site irritation, Abnormal sensation in eye, Eyelid irritation, Anterior chamber flare, Corneal oedema	Blindness, Cataract traumatic, Vitritis, Hypopyon



		Conjunctival hyperaemia, Ocular hyperaemia		
--	--	---	--	--

* Conditions known to be associated with wet AMD. Observed in the wet AMD studies only.

** Culture positive and culture negative endophthalmitis

*** During the post-marketing period, reports of hypersensitivity included rash, pruritus, urticaria, and isolated cases of severe anaphylactic/anaphylactoid reactions

העלון 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.

1. למה מיועדת התרופה?

אייליה מיועדת למבוגרים לטיפול:

- בנמ"ג רטוב - ניוון מאקולרי גילי, המלווה ביצירת כלי דם חדשים (AMD רטוב),
- בליקוי ראייה כתוצאה מבצקת מאקולארית, שהינה משנית לחסימה של וריד הרשתית (חסימת סעיף וריד הרשתית [BRVO], או חסימה מרכזית של וריד הרשתית [CRVO]),
- בליקוי ראייה כתוצאה מבצקת מאקולארית סוכרתית (DME),
- בליקוי 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 אנדותליאלי – 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.

עמוד 3 מתוך 9



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, myopic CNV – ו DME, BRVO.

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 (CRVO איסכמי או BRVO איסכמי), הטיפול באייליה אינו מומלץ.

בנוסף על כך, חשוב שתדע כי:

- הבטיחות והיעילות של אייליה כאשר ניתן לשתי העיניים בו-זמנית לא נחקרה, 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 (אנדופתאלמיטיס) 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 להפרדות של אחת מהשכבות בחלק האחורי של העין (הפרדות או קרע של הרשתית, והפרדות 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 הזרקה של אייליה לתוך העין. קיימים נתונים מוגבלים בנוגע לבטיחות הטיפול בחולים עם CRVO, BRVO, DME, myopic CNV – ו 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 (פרוליפראטיבית).

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 מחוץ 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 רטוב, CRVO, DME, BRVO 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 כל שאפליברספט עלול לפגוע בפוריות של גברים ונשים. לא צפויות השפעות כאלו לאחר הזרקה תוך עינית עם חשיפה מערכתית נמוכה מאוד.

▣ נהיגה ושימוש במכונות

- לאחר הזרקת אייליה, אתה עלול לחוות מספר הפרעות ראייה זמניות. אין לנהוג או להשתמש במכונות כל עוד הפרעות אלה נמשכות.

▣ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

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 (בקיין וסטריליות).



המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא אפליברספט 2 מ"ג (50 מיקרוליטר).
אייליה ניתן כזריקה לתוך העין (זריקה תוך עינית).

לפני ההזרקה, הרופא שלך ישתמש בשטיפת עיניים מחטאת על מנת לנקות את העין שלך בזהירות 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 ימשך 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 שייכתן וקשורות להליך ההזרקה או לתרופה.

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

- הידרדרות הראייה

עמוד 7 מתוך 9



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

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 (קטאראקט)
 - נזק לשכבה הקדמית של גלגל העין (הקרנית)
 - עלייה בלחץ בעין
 - כתמים נעים בראייה (נקודות צפות בעין)
 - היפרדות של חומר דמוי-הגל 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 (אנאפילקטית/אנאפילאקטואידית) דווחו.

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

- עיוורון
- עכירות של העדשה כתוצאה מפציעה (קאטארקט טראומטי)
- דלקת של החומר דמוי-הגל 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 הטיפוליים, 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 ידמוטווח 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.
- יש לאחסן במקרר (2°C עד 8°C). אין להקפיא.
- לפני השימוש, ניתן לאחסן את הבקבוקון הסגור בטמפרטורת החדר (מתחת ל- 25°C) למשך עד 24 שעות.
- יש לשמור את הבקבוקון באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מפני אור.
- אין להשליך תרופות לביוב 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) בבקבוקון 4 מ"ג/100 מיקרוליטר). התמיסה הינה חסרת צבע עד צהובה בהירה. כל אריזה מכילה בקבוקון אחד.
- בעל הרישום וכתובתו: באייר ישראל בע"מ, רח' החרש 36, הוד השרון 45240.
- שם היצרן וכתובתו: באייר א.ג., ברלין, גרמניה.
- נערך בדצמבר 2020
- 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.

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