



אפריל 2023

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

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

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון 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:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 ml solution for injection contains 40 mg aflibercept*.

One each vial contains an extractable volume of at least 100 microlitres 0.1 mL, equivalent to at least 4 mg aflibercept. This provides a usable amount to deliver a single dose of 50 microlitres 0.05 mL containing 2 mg aflibercept.

4.2 Posology and method of administration

....

Posology

wet AMD

The recommended dose for Eylea is 2 mg aflibercept, equivalent to 50 microlitres 0.05 mL.

...



Macular oedema secondary to RVO (branch RVO or central RVO)

The recommended dose for Eylea is 2 mg aflibercept equivalent to ~~50 microlitres~~ 0.05 mL.

....

Diabetic macular oedema

The recommended dose for Eylea is 2 mg aflibercept equivalent to ~~50 microlitres~~ 0.05 mL.

....

Myopic choroidal neovascularisation

The recommended dose for Eylea is a single intravitreal injection of 2 mg aflibercept equivalent to ~~50 microlitres~~ 0.05 mL.

...

The vial contains more than the recommended dose of 2 mg aflibercept (equivalent to 0.05 mL solution for injection). The extractable volume of the vial is the amount that can be withdrawn from the vial and is not to be used in total. For the Eylea vial, the extractable volume is at least 0.1 mL. The excess volume should **must** be expelled before injecting the recommended dose (see section 6.6).

Injecting the entire volume of the vial could result in overdose. To expel the air bubble along with excess medicinal product, slowly depress the plunger so that the flat plunger edge aligns with the line that marks 0.05 mL on the syringe to align the cylindrical base of the dome plunger with the black dosing line on the syringe (equivalent to 0.05 mL, 50 microlitres i.e. 2 mg aflibercept) (see sections 4.9 and 6.6).

4.4 Special warnings and precautions for use

...

The vial contains more than the recommended dose of 2 mg aflibercept (equivalent to 0.05 mL). The excess volume must be discarded prior to administration (see sections 4.2 and 6.6).

...

6.4 Special precautions for storage

...

Prior to usage, the unopened vial of Eylea may be stored at room temperature (below 25°C) for up to 24 hours. After opening the vial, proceed under aseptic conditions.



6.5 Nature and contents of container

Solution in a vial (type I glass) with a stopper (fluoropolymer rubber), and an 18 G filter needle. Each vial contains an extractable volume of at least 0.1 mL Pack size of 1 Vial + 1 filter needle.

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

העדכונים בעלון לצרכן:

אייליה

תמיסה להזרקה תוך עינית

כל בקבוקון מכיל:

~~אפליברספט 4 מ"ג ב-100 מיקרוליטר (40 מ"ג/מ"ל).~~

נפח לשאיבה של לפחות 0.1 מ"ל האקוויולנטי לפחות ל-4 מ"ג אפליברספט.

(An extractable volume of at least 0.1 mL, equivalent to at least 4 mg aflibercept)

Aflibercept 4 mg in 100 microliters (40 mg/mL)

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא אפליברספט 2 מ"ג (0.05 מ"ל 50 מיקרוליטר).



6. מידע נוסף

המידע שלהלן מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:

...

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

....

העלון לרופא ולצרכן 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