
АЙЛІЯ®. Розчин для ін'єкцій.

Будь ласка, зверніть увагу! Повна інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, також її можна отримати у ТОВ «БАЙЄР». **Склад:** 1 мл розчину для ін'єкцій містить 40 мг афліберсепту. **Показання:** Препарат Айлія® показаний дорослим пацієнтам для лікування:

неоваскулярної (вологої) вікової макулодистрофії (ВМД), порушень зору через набряк макули, що розвинувся внаслідок тромбозу вен сітківки (тромбозу гілки центральної вени сітківки (ТГЦВС) або тромбозу центральної вени сітківки (ТЦВС)), порушень зору внаслідок діабетичного набряку макули (ДНМ), порушень зору внаслідок міопічної хоріоїдальної неоваскуляризації (мХНВ). **Протипоказання:** Підвищена чутливість до діючої речовини афліберсепту або до будь-якої з допоміжних речовин. Активна або підозрювана окулярна чи періокулярна інфекція. Активне тяжке запалення інтраокулярних структур. **Побічні реакції:** серйозні побічні реакції, пов'язані з процедурою проведення ін'єкції препарату Айлія®, спостерігалися з частотою менше 1 випадку на 1900 інтравітреальних ін'єкцій та проявлялись у вигляді сліпоты, енд офтальміту, відшарування сітківки, травматичної катаракти, катаракти, крововиливу у склисте тіло, відшарування склистого тіла та підвищення внутрішньоочного тиску. Найпоширенішими побічними реакціями (спостерігалися принаймні в 5% пацієнтів, які застосовували препарат Айлія®) були крововиливи у кон'юнктиву (25%), зниження гостроти зору (11%), біль в очах (10%), катаракта (8%), підвищення внутрішньоочного тиску (8%), відшарування склистого тіла (7%), деструкція склистого тіла (7%). Детальна інформація про можливі побічні реакції міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Особливості застосування/Застереження: інтравітреальні ін'єкції, в тому числі із застосуванням препарату Айлія®, асоціюються з розвитком енд офтальміту, внутрішньоочним запаленням, регматогенним відшаруванням сітківки, розривом сітківки та ятрогенною травматичною катарактою.

Спосіб застосування: Препарат Айлія® застосовують тільки у вигляді інтравітреальних ін'єкцій (ін'єкції у склисте тіло), які виконує кваліфікований лікар з досвідом проведення інтравітреальних ін'єкцій. **Дозування:** *Волога вікова макулодистрофія (ВМД).* Рекомендована доза препарату Айлія® становить 2 мг (50 мікролітрів). Лікування препаратом Айлія® слід розпочинати з 1 ін'єкції 1 раз на місяць впродовж перших 3 місяців. Потім інтервал між ін'єкціями подовжується до двох місяців. На підставі оцінки лікарем результатів дослідження функції зору та/або об'єктивного дослідження інтервал між ін'єкціями, що становить 2 місяці, можна підтримувати або подовжити із використанням режиму терапії «лікування та подовження» («treat-and-extend») зі збільшенням інтервалів між введенням доз лікарського засобу на 2 або 4 тижні для підтримання стабільних показників функції зору та/або відповідних результатів об'єктивного дослідження. При погіршенні функції зору та/або відповідних результатів об'єктивного дослідження інтервал між застосуванням препарату слід відповідним чином зменшити мінімум до 2 місяців протягом перших 12 місяців лікування. Немає потреби у моніторингу в період між проведенням ін'єкцій. На підставі оцінки лікаря графік офтальмологічних обстежень може бути частішим, ніж введення ін'єкцій. Інтервали між введенням ін'єкцій більше ніж 4 місяці не досліджувалися. *Набряк макули, що розвинувся внаслідок тромбозу вен сітківки (ТЦВС або ТГЦВС).* Рекомендована доза препарату Айлія® становить 2 мг афліберсепту (50 мікролітрів). Після першої ін'єкції лікування проводити 1 раз на місяць. Інтервал між застосуванням 2 доз повинен становити щонайменше 1 місяць. Терапію препаратом Айлія® слід припинити, якщо в ході лікування відсутні поліпшення функції зору та отримано відповідні результати об'єктивного дослідження. Терапія у режимі 1 раз на місяць триває до досягнення максимальної гостроти зору і/або зникнення ознак активності захворювання. Може виникнути необхідність у введенні 3 або більше послідовних ін'єкцій з частотою 1 раз на місяць. За потреби можна продовжити лікування зі збільшенням інтервалу між введенням доз лікарського засобу («treat-and-extend» — «лікування та подовження») для підтримання стабільних показників функції зору та відповідних результатів об'єктивного дослідження, однак наявних даних недостатньо для встановлення тривалості цих інтервалів.

При погіршенні функції зору та відповідних результатів об'єктивного дослідження інтервал між застосуванням препарату слід відповідним чином зменшити. Лікар має визначати схему моніторингу та лікування, базуючись на даних клінічної відповіді кожного окремого пацієнта.

Моніторинг активності захворювання може включати клінічне обстеження, функціональні тести або контроль за допомогою методів візуалізації (наприклад ОКТ або флуоресцентної ангіографії).

Діабетичний набряк макули. Рекомендована доза препарату Айлія® становить 2 мг афліберсепту, що еквівалентно 50 мікролітрам. Лікування препаратом Айлія® розпочинають з введення по 1 ін'єкції 1 раз на місяць впродовж 5 місяців поспіль, після чого застосовують по 1 ін'єкції 1 раз на 2 місяці. Немає потреби в моніторингу у період між проведенням ін'єкцій. Після перших 12 місяців лікування препаратом Айлія® на підставі результатів дослідження функції зору та/або об'єктивного дослідження інтервал між ін'єкціями можна подовжити. Наприклад режим терапії із подовженням інтервалу між введенням доз лікарського засобу («treat-and-extend» — «лікування та подовження»), де інтервал збільшують поступово для підтримання стабільних показників функції зору та/або відповідних результатів об'єктивного дослідження, однак наявних даних недостатньо для встановлення тривалості цих інтервалів. При погіршенні функції зору та/або відповідних результатів об'єктивного дослідження інтервал між прийомами препарату слід відповідним чином зменшити. У цьому випадку графік офтальмологічних обстежень визначає лікар. Проведення обстежень може бути частішим, ніж введення ін'єкцій. Якщо показники функції зору та результати об'єктивного дослідження свідчать про відсутність користі для пацієнта від продовження лікування, препарат Айлія® слід відмінити. *Міопічна хоріоїдальна неоваскуляризація.* Рекомендована доза препарату Айлія® – одноразова інтравітреальна ін'єкція 2 мг афліберсепту, що еквівалентно 50 мікролітрам. Якщо показники функції зору та/або відповідні результати об'єктивного дослідження свідчать, що захворювання зберігається, може бути введена додаткова доза. Рецидиви лікуються як нові прояви захворювання. Графік проведення моніторингу визначає лікар. Інтервал між введенням двох доз повинен становити не менше одного місяця. Детальна інформація про спосіб застосування та дозування міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. **Категорія відпуску:** За рецептом. **Заявник:** Байер АГ, Кайзер-Вільгельм-Алее 1, 51373 Леверкузен, Німеччина. **Дата останнього перегляду інструкції:** 20.07.2020