

## Package leaflet: Information for the patient

### Eylea 114.3 mg/ml solution for injection aflibercept

**Read all of this leaflet carefully before you are given this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

#### What is in this leaflet

1. What Eylea is and what it is used for
2. What you need to know before you receive Eylea
3. How Eylea will be given
4. Possible side effects
5. How to store Eylea
6. Contents of the pack and other information

#### 1. What Eylea is and what it is used for

##### What Eylea is

Eylea contains the active substance aflibercept. It belongs to a group of medicines called antineovascularisation agents.

Your doctor will inject Eylea into your eye to treat eye disorders in adults called:

- wet age-related macular degeneration (wet AMD)
- visual impairment due to diabetic macular oedema (DME).

These disorders affect the macula. The macula is the central part of the light sensitive membrane at the back of the eye. It is responsible for clear vision.

Wet AMD is caused when abnormal blood vessels form and grow below the macula. The abnormal blood vessels may leak fluid or blood into the eye. Leaky blood vessels that cause swelling of the macula cause DME. Both disorders may impact your vision.

##### How Eylea works

Eylea stops growth of new abnormal blood vessels in the eye. Eylea can help to stabilise and often improve vision.

#### 2. What you need to know before you receive Eylea

##### You will not receive Eylea if you

- are allergic to aflibercept or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- have an infection in or around the eye
- have pain or redness in your eye (severe eye inflammation).

##### Warnings and precautions

Talk to your doctor **before receiving** Eylea if you:

- have glaucoma – an eye condition caused by high pressure in the eye
- have a history of seeing flashes of light or dark floating spots and if their size or number suddenly increases
- had eye surgery in the last 4 weeks or eye surgery is planned in the next 4 weeks.

Tell your doctor **immediately if** you develop:

- redness of the eye
- eye pain
- increased discomfort
- blurred or decreased vision
- increased sensitivity to light

These may be symptoms of an inflammation or infection and your doctor may stop giving you Eylea.

Furthermore, it is important for you to know that:

- the safety and efficacy of Eylea when administered to both eyes at the same time have not been studied and such use may increase risk of experiencing side effects.
- injections with Eylea may cause an increase in eye pressure in some patients within 60 minutes of the injection. Your doctor will monitor this after each injection.
- your doctor will check for other risk factors that may increase the chance of a tear or detachment of one of the layers at the back of the eye. In such cases your doctor will give you Eylea with caution.
- women who could become pregnant must use effective birth control during treatment and for at least 4 months after the last injection of Eylea.

The use of substances similar to those contained in Eylea is potentially related to the risk of blood clots blocking blood vessels, which may lead to heart attack or stroke. Theoretically, this could also happen after an injection of Eylea into the eye. If you had a stroke, a mini-stroke or a heart attack within the last 6 months, your doctor will give you Eylea with caution.

### **Children and adolescents**

The use of Eylea in children or adolescents under 18 has not been studied because the diseases indicated occur mainly in adults. Therefore, its use in this age group is not relevant.

### **Other medicines and Eylea**

Tell your doctor if you are using, have recently used or might use any other medicines.

### **Pregnancy and breast-feeding**

- Women who could become pregnant must use effective birth control during treatment and for at least 4 months after the last injection of Eylea.
- There is limited experience on the use of Eylea in pregnant women. Women should not receive Eylea during pregnancy unless the potential benefit to the woman outweighs the potential risk to the unborn child.
- Small amounts of Eylea may pass into human milk. The effect on breast-fed newborns/infants are unknown. Eylea is not recommended during breast-feeding.

Therefore, if you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before you receive this medicine.

### **Driving and using machines**

After receiving Eylea, you may experience some temporary vision problems. Do not drive or use machines as long as these last.

## **3. How Eylea will be given**

The recommended dose is 8 mg aflibercept per injection.

- You will receive 1 injection every month for the first 3 months.
- After that, you may receive injections up to every 5 months. Your doctor will decide on the frequency based on the condition of your eye.

**Method of administration**

Your doctor will inject Eylea into your eye (intravitreal injection).

Before the injection, your doctor will use a disinfectant eyewash to clean your eye carefully to prevent infection. Your doctor will give you an eye drop (local anaesthetic) to numb the eye to reduce or prevent pain from the injection.

**If you missed a dose of Eylea**

Make a new appointment with your doctor as soon as possible.

**Before stopping Eylea treatment**

Speak with your doctor before stopping treatment. Stopping treatment may increase your risk of vision loss and your vision may worsen.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

**4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The side effects of Eylea injection are either from the medicine itself or from the injection procedure and mostly affect the eye.

**Some side effects could be serious**

Contact your doctor immediately if you have any of the following:

- common side effect, which may affect up to 1 in 10 people
  - clouding of the lens (cataract)
  - bleeding in the back of the eye (retinal haemorrhage)
  - increase of pressure inside the eye
  - bleeding inside the eye (vitreous haemorrhage)
- uncommon side effect, which may affect up to 1 in 100 people
  - certain forms of clouding of the lens (cataract subcapsular/nuclear)
  - detachment, tear or bleeding of the light-sensitive layer at the back of the eye, resulting in flashes of light with floaters, sometimes progressing to a loss of vision (retinal detachment or tear)

**Other possible side effects**

**Common** (may affect up to 1 in 10 people):

- allergic reactions
- moving spot in your vision (vitreous floaters)
- detachment of the gel-like substance inside the eye (vitreous detachment)
- reduced sharpness of vision
- eye pain
- bleeding inside the eye (conjunctival haemorrhage)
- damage to the clear layer of the eyeball in front of the iris (punctate keratitis, corneal abrasion)

**Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people):

- detachment or tear of one of the layers in the back of the eye, resulting in flashes of light with floaters, sometimes progressing to a loss of vision (retinal pigment epithelial tear/detachment)
- inflammation in the iris, of other parts of the eye, or the gel-like substance inside the eye (uveitis, iritis, iridocyclitis, vitritis)
- certain forms of clouding of the lens (cataract cortical)
- damage to the front layer of the eyeball (corneal erosion)
- blurred vision
- eye pain at injection site
- a feeling of having something in the eye
- increased tear production
- bleeding at the injection site
- redness of the eye
- swelling of the eyelid
- redness of the eye (ocular hyperaemia)
- irritation at injection site

**Rare** (may affect up to 1 in 1 000 people):

- swelling of the front layer of the eyeball (corneal oedema)
- clouding of the lens (lenticular opacities)
- degeneration of the light sensitive membrane at the back of the eye (retinal degeneration)
- eyelid irritation

Besides the above the following side effects may occur although they have not been reported in clinical studies:

- abnormal sensation in eye
- damage to the surface of the clear front layer of the eye (corneal epithelium defect)
- inflammation of other parts of the eye (anterior chamber flare)
- serious inflammation or infection inside the eye (endophthalmitis)
- blindness
- clouding of the lens due to injury (traumatic cataract)
- pus in the eye (hypopyon)
- severe allergic reactions

### **Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### **To report any side effect(s):**

##### **United Arab Emirates (UAE):**

Pharmacovigilance & Medical Device section

Tel: 80011111 / +971 42301000

Email: [pv@mohap.gov.ae](mailto:pv@mohap.gov.ae)

Website: [www.mohap.gov.ae](http://www.mohap.gov.ae)

P.O.Box 1853 Dubai

##### **Egypt:**

Egyptian Pharmaceutical Vigilance Centre

Hotline: 15301

Email: [pv.followup@edaegypt.gov.eg](mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg)

Website: [www.edaegypt.gov.eg](http://www.edaegypt.gov.eg)

##### **Sultanate of Oman:**

Department of Pharmacovigilance & Drug Information

Drug Safety Center - Ministry of Health

Tel : +968 - 22357687 / 22357690

Fax : +968 – 22358489  
Email: [pharma-vigil@moh.gov.om](mailto:pharma-vigil@moh.gov.om)  
Website: [www.moh.gov.om](http://www.moh.gov.om)

**Jordan:**

Tel: +962-6-5632000  
JFDA email : [jpc@jfda.jo](mailto:jpc@jfda.jo)  
JFDA website: [www.jfda.jo](http://www.jfda.jo)  
<http://primaryreporting.who-umc.org/JO>

**Kuwait:**

Drug & Food Control, Ministry of Health  
Tel.: +965-24811532 Fax: +965-24811507  
Email : [Adr\\_reporting@moh.gov.kw](mailto:Adr_reporting@moh.gov.kw)  
Website: <http://eservices.moh.gov.kw/SPCMS/DrugCmp.aspx>

**Other Countries:**

Please contact the relevant competent authority

**5. How to store Eylea**

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store in a refrigerator (2 °C – 8 °C). Do not freeze.
- The unopened vial may be stored outside the refrigerator below 25 °C for up to 24 hours.
- Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.

**6. Contents of the pack and other information**

**What Eylea contains**

- The active substance is aflibercept. 1 ml solution contains 114.3 mg aflibercept. Each vial contains 0.263 ml. This provides a usable amount to deliver a single dose of 0.07 ml containing 8 mg aflibercept.
- The other ingredients are: sucrose, arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20, water for injections.

**What Eylea looks like and contents of the pack**

Eylea is a solution for injection (injection). The solution is colourless to pale yellow.  
Pack size: 1 vial + 1 filter needle.

**Bulk manufacturer**

Catalent Indiana, LLC  
1300 South Patterson Drive,  
Bloomington, IN 47403, USA.

**Final Release**

Bayer AG  
Müllerstraße 178  
13353 Berlin, Germany.

**Marketing Authorisation Holder**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51368 Leverkusen, Germany

**This leaflet was last revised in May 2024.**

---

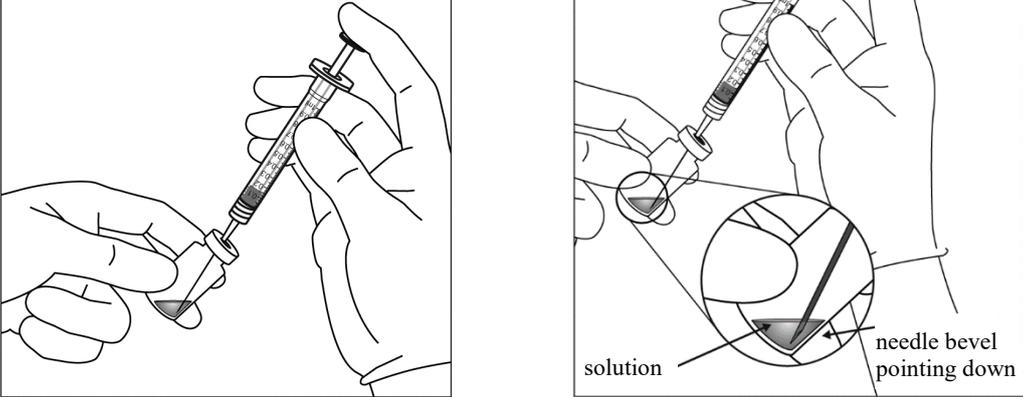
The following information is intended for healthcare professionals only:

The vial is for single use in one eye only. Extraction of multiple doses from a single vial may increase the risk of contamination and subsequent infection.

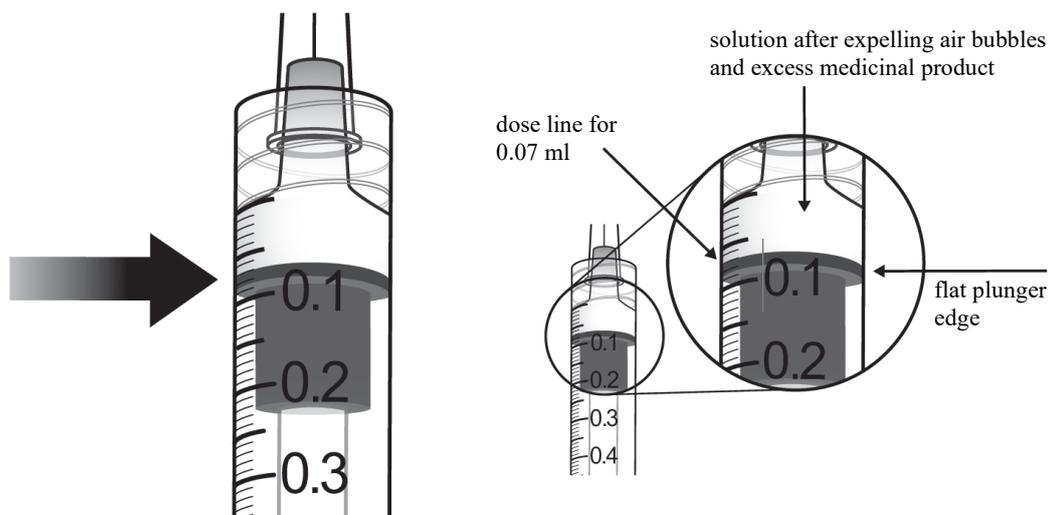
**Do not** use if the package or its components are expired, damaged, or have been tampered with. Check the label on the vial to make sure you have the strength of Eylea that you intended to use. The 8 mg dose requires use of the Eylea 114.3 mg/ml vial.

The intravitreal injection should be performed with a 30 G × ½ inch injection needle (not included). Use of a smaller size needle (higher gauge) than the recommended 30 G × ½ inch injection needle may result in increased injection forces.

1.	Prior to administration visually inspect the solution for injection. <b>Do not</b> use the vial if particulates, cloudiness, or discoloration are visible.
2.	Remove the plastic cap and disinfect the outer part of the rubber stopper of the vial. 
3.	Use aseptic technique to carry out steps 3-10. Attach the filter needle supplied in the carton to a 1-ml sterile, Luer-lock syringe. 
4.	Push the filter needle into the centre of the vial stopper until the needle is completely inserted into the vial and the tip touches the bottom or bottom edge of the vial.

5.	<p>Withdraw all of the Eylea vial content into the syringe, keeping the vial in an upright position, slightly inclined to ease complete withdrawal. To deter the introduction of air, ensure the bevel of the filter needle is submerged into the liquid. Continue to tilt the vial during withdrawal keeping the bevel of the filter needle submerged in the liquid.</p>
	
6.	<p>Ensure that the plunger rod is drawn sufficiently back when emptying the vial to completely empty the filter needle. After injection any unused product must be discarded.</p>
7.	<p>Remove the filter needle and properly dispose of it. <b>Note:</b> The filter needle is <b>not</b> to be used for the intravitreal injection.</p>
8.	<p>Firmly twist the 30 G × ½ inch injection needle onto the Luer-lock syringe tip.</p>
9.	<p>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.</p>

10. To eliminate all bubbles and to expel excess medicinal product, slowly depress the plunger so that the flat plunger edge aligns with the line that marks **0.07 ml** on the syringe.



Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

#### **This is a Medicament**

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

**Keep medicament out of reach of children**

**Council of Arab Health Ministers**

**Union of Arab Pharmacists**

نشرة العبوة: معلومات للمريض  
أيليا ١١٤,٣ مجم / مل محلول للحقن  
أفليبرسبت

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل إعطائك هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك.
- إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

ما محتويات هذه النشرة

١. ما هو أيليا ولماذا يتم استخدامه
٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تتلقى أيليا
٣. كيف سيتم إعطاء أيليا
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين أيليا
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١. ما هو أيليا ولماذا يتم استخدامه

ما هو أيليا

يحتوي أيليا على المادة الفعالة أفليبرسبت. إنه ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مضادات الأوعية الدموية. سيحقن طبيبك أيليا في عينك لعلاج اضطرابات العين لدى البالغين المسماة:  
- انحلال البقعة الصفراء الرطب المرتبط بالسن (Wet AMD).  
- ضعف الرؤية بسبب وذمة البقعة الصفراء ( الشبكية ) نتيجة داء السكري (DME).  
تؤثر هذه الاضطرابات على البقعة الصفراء. البقعة الصفراء هي الجزء المركزي من الغشاء الحساس للضوء في مؤخرة العين. إنها مسؤولة عن وضوح الرؤية.  
يحدث انحلال البقعة الصفراء الرطب المرتبط بالسن عندما تتشكل الأوعية الدموية غير الطبيعية وتنمو أسفل البقعة الصفراء. قد تتسرب السوائل أو الدم من الأوعية الدموية غير الطبيعية إلى العين.  
الأوعية الدموية المتسربة التي تسبب تورم البقعة الصفراء ، تسبب الوذمة البقعية السكرية. قد يؤثر كلا الاضطرابين على رؤيتك.

كيف يعمل أيليا

يوقف أيليا نمو الأوعية الدموية الجديدة غير الطبيعية في العين. يمكن أن يساعد أيليا في استقرار الرؤية وتحسينها في كثير من الأحيان.

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تتلقى أيليا

لن تتلقى أيليا إذا كنت

- لديك حساسية من أفليبرسبت أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦)
- لديك عدوى في العين أو حولها
- لديك ألم أو احمرار في عينك (التهاب شديد في العين)

## المحاذير والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك قبل تلقي أيليا إذا:

- لديك الجلوكوما - حالة في العين ناتجة عن ارتفاع ضغط في العين
- لديك تاريخ في رؤية ومضات من الضوء أو البقع العائمة المظلمة وإذا زاد حجمها أو عددها فجأة
- خضعت لعملية جراحية في العيون خلال الأسابيع الأربعة الماضية أو من المقرر إجراء عملية جراحية في العيون في الأسابيع الأربعة القادمة.

أخبر طبيبك على الفور إذا ظهرت عليك الأعراض التالية:

- احمرار العين
  - ألم في العين
  - زيادة عدم الشعور بالراحة
  - عدم وضوح الرؤية أو ضعفها
  - زيادة الحساسية للضوء
- قد تكون هذه أعراض التهاب أو عدوى وقد يوقف طبيبك عن إعطائك أيليا.

علاوة على ذلك، من المهم أن تعرف ما يلي:

- لم يتم دراسة سلامة وفعالية أيليا عند إعطائه لكنتا العينين في الوقت نفسه، وقد يؤدي استخدامه بهذه الطريقة إلى زيادة خطر التعرض لآثار جانبية.
- قد يؤدي الحقن بأيليا إلى زيادة ضغط العين لدى بعض المرضى خلال ٦٠ دقيقة من الحقن. سيراقب طبيبك هذا بعد كل حقنة.
- سيتحقق طبيبك من وجود عوامل خطر أخرى قد تزيد من فرصة حدوث تمزق أو انفصال إحدى الطبقات الموجودة في الجزء الخلفي من العين. في حالات كهذه، سوف يعطيك طبيبك أيليا بحذر.
- يجب على النساء اللاتي يمكن أن يحملن أن يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة أثناء العلاج ولمدة ٤ أشهر على الأقل بعد الحقنة الأخيرة من أيليا.

من المحتمل أن يكون استخدام مواد مشابهة لتلك الموجودة في أيليا مرتبًا بخطر حدوث جلطات دموية تسد الأوعية الدموية، ما قد يؤدي إلى نوبة قلبية أو سكتة دماغية. نظرياً، يمكن أن يحدث هذا أيضاً بعد حقن أيليا في العين. إذا تعرضت لسكتة دماغية، سكتة دماغية صغيرة أو نوبة قلبية خلال الأشهر الستة الماضية، فسوف يعطيك طبيبك أيليا بحذر.

## الأطفال والمراهقون

لم يتم دراسة استخدام أيليا في الأطفال أو المراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا لأن الأمراض المشار إليها تحدث بشكل رئيسي عند البالغين. لذلك، فإن استخدامه في هذه الفئة العمرية غير مناسب.

## الأدوية الأخرى و أيليا

أخبر طبيبك إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخرًا أو قد تستخدم أي أدوية أخرى.

## الحمل والرضاعة

- يجب على النساء اللواتي قد يحملن استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدة ٤ أشهر على الأقل بعد الحقن الأخير من أيليا.
- توجد معلومات محدودة حول استخدام أيليا من قبل النساء الحوامل. يجب ألا تتلقى النساء أيليا أثناء الحمل إلا إذا كانت الفائدة المحتملة للمرأة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

- قد تنتقل كميات قليلة من أيليا إلى حليب الأم. التأثير على الأطفال حديثي الولادة / الرضع الذين يرضعون من الثدي غير معروف. لا ينصح باستخدام أيليا أثناء الرضاعة الطبيعية .
- لذلك، إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين أنك حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، استشيري طبيبك قبل تلقي هذا الدواء.

### القيادة وتشغيل الماكينات

بعد تلقيك أيليا، قد تواجه بعض المشكلات المؤقتة في الرؤية. لا تقود السيارة أو تستخدم الآلات ما دامت هذه المشكلات مستمرة.

### ٣. كيف سيتم إعطاء أيليا

- الجرعة الموصى بها هي ٨ مجم من الأفلبيرسبت لكل حقنة
- سوف تتلقى حقنة واحدة كل شهر لمدة ال ٣ أشهر الأولى.
- بعد ذلك، قد تتلقى حقنًا كل ٥ أشهر. سيقدر طبيبك عدد مرات التكرار بناءً على حالة عينك.

### طريقة الإعطاء

سيقوم طبيبك بحقن أيليا في عينك (الحقن داخل الجسم الزجاجي).  
قبل الحقن، سيستخدم طبيبك غسولاً مطهرًا للعين لتنظيف عينك بعناية لمنع العدوى. سيعطيك طبيبك قطرة للعين (مخدر موضعي) لتخدير العين لتقليل أو منع الألم جراء الحقن.

### إذا فاتتك جرعة من أيليا

حدد موعدًا جديدًا مع طبيبك في أسرع وقت ممكن.

### قبل التوقف عن علاج أيليا

تحدث مع طبيبك قبل التوقف عن العلاج. قد يؤدي إيقاف العلاج إلى زيادة خطر الإصابة بفقدان البصر وقد تسوء رؤيتك.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، فاسأل طبيبك.

### ٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.  
الآثار الجانبية لحقن أيليا إما بسبب الدواء نفسه أو بسبب إجراء الحقن و في الغالب تؤثر على العين.

### قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة

اتصل بطبيبك على الفور إذا كان لديك أي مما يلي:

آثار جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠ أشخاص):

- تغييم العدسة (إعتام عدسة العين)
- نزيف في الجزء الخلفي من العين (نزيف في الشبكية)
- زيادة الضغط داخل العين
- نزف داخل العين (نزيف في الجسم الزجاجي)

آثار جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى ١ من كل ١٠٠ شخص):

- أشكال معينة من ضبابية العدسة (الساد تحت المحفظة/النواة)

- انفصال، تمزق، أو نزيف في الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين، مما يؤدي إلى ظهور ومضات من الضوء مع وجود عوائم تتطور أحياناً إلى فقدان الرؤية (انفصال الشبكية أو تمزقها)

### الآثار الجانبية المحتملة الأخرى

شائعة (قد تظهر لدى ١ من كل ١٠ أشخاص):

- ردود الفعل التحسسية
- بقعة متحركة في رؤيتك (عوائم زجاجية)
- انفصال المادة الهلامية داخل العين (انفصال الجسم الزجاجي)
- انخفاض حدة الرؤية
- ألم في العين
- نزيف داخل العين (نزيف الملتحمة)
- تلف الطبقة الشفافة لمقلة العين أمام القرنية (التهاب / خدش القرنية)

غير شائعة (قد تظهر لدى ١ من كل ١٠٠ شخص):

- انفصال أو تمزق إحدى الطبقات الموجودة في الجزء الخلفي من العين، مما يؤدي إلى ظهور ومضات من الضوء مع وجود عوائم تتطور أحياناً إلى فقدان الرؤية (تمزق / انفصال صباغ النسيج الغشائي الخلوي)
- التهاب في القرنية أو في أجزاء أخرى من العين أو المادة المشابهة للهلأ داخل العين (التهاب القرنية، التهاب القرنية الهدبية، التهاب الزجاجية).
- بعض أشكال عتامة العدسة (إعتام عدسة العين القشرية (كاتاراكت))
- تلف الطبقة الأمامية من مقلة العين (تآكل القرنية)
- عدم وضوح الرؤية
- ألم في العين في موقع الحقن
- شعور بوجود شيء في العين
- زيادة إنتاج الدموع
- نزف في موقع الحقن
- احمرار العين
- تورم الجفن
- احمرار العين (احتقان العين)،
- تهيج في موقع الحقن

نادرة (قد تؤثر على ١ من كل ١٠٠٠ شخص):

- تورم الطبقة الأمامية لمقلة العين (وذمة القرنية)
- ضبابية في العدسة (عتامة عدسية)،
- تنكس الغشاء الحساس للضوء في مؤخرة العين (انحلال الشبكية)،
- تهيج الجفن،

إلى جانب ما سبق، قد تحدث الآثار الجانبية التالية على الرغم من أنها لم يتم الإبلاغ عنها في الدراسات السريرية:

- إحساس غير طبيعي في العين،
- تلف سطح الطبقة الأمامية الشفافة للعين (عيب في ظهارة القرنية)،
- التهاب في أجزاء أخرى من العين (توهج الغرفة الأمامية)،
- التهاب أو عدوى خطيرة داخل العين (التهاب باطن المقلة)،

- عمى
- الضبابية في العدسة بسبب الإصابة (إعتام عدسة العين)،
- صديد في العين (قصور)،
- تفاعلات حساسية شديدة.

### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

### للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

#### الإمارات العربية المتحدة:

قسم التيقظ الدوائي والأجهزة الطبية

هاتف: ٨٠٠١١١١١ / ٤٢٣٠١٠٠٠ - ٩٧١

البريد الإلكتروني: [pv@mohap.gov.ae](mailto:pv@mohap.gov.ae)

الموقع الإلكتروني: [www.mohap.gov.ae](http://www.mohap.gov.ae)

ص.ب. ١٨٥٣ دبي

#### مصر:

مركز اليقظة الدوائية المصري

الخط الساخن: ١٥٣٠١

البريد الإلكتروني: [pv.followup@edaegypt.gov.eg](mailto:pv.followup@edaegypt.gov.eg)

الموقع الإلكتروني: [www.edaegypt.gov.eg](http://www.edaegypt.gov.eg)

#### الأردن:

هاتف: ٥٦٣٢٠٠٠ - ٦ - ٩٦٢

البريد الإلكتروني: [jpc@ifda.jo](mailto:jpc@ifda.jo)

الموقع الإلكتروني: [www.ifda.jo](http://www.ifda.jo)

<http://primaryreporting.who-umc.org/JO>

#### سلطنة عمان:

دائرة التيقظ و المعلومات الدوائية

مركز سلامة الدواء - وزارة الصحة.

هاتف: ٢٢٣٥٧٦٨٧ / ٢٢٣٥٧٦٩٠ - ٩٦٨

فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩ - ٩٦٨

البريد الإلكتروني: [pharma-vigil@moh.gov.om](mailto:pharma-vigil@moh.gov.om)

الموقع الإلكتروني: [www.moh.gov.om](http://www.moh.gov.om)

#### الكويت:

مراقبة الأدوية والغذاء، وزارة الصحة

هاتف: ٢٤٨١١٥٣٢ - ٩٦٥ / فاكس: ٢٤٨١١٥٠٧ - ٩٦٥

البريد الإلكتروني: [Adr\\_reporting@moh.gov.kw](mailto:Adr_reporting@moh.gov.kw)

## بلدان أخرى:

يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

### ٥. كيفية تخزين أيليا

- احفظ هذا الدواء بعيدًا عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الكرتونية والملصق بعد انتهاء الصلاحية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر نفسه.
- يحفظ في الثلاجة (٢ درجة مئوية - ٨ درجة مئوية). لا يجمد.
- يمكن تخزين العبوة الزجاجية الغير مفتوحة خارج الثلاجة في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية لمدة تصل إلى ٢٤ ساعة.
- احتفظ بالعبوة الزجاجية في العبوة الكرتونية الخارجية لحمايتها من الضوء.

### ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

#### ماذا تحتوي أيليا

- المادة الفعالة هي أفليبيرسبت. ١ مل من المحلول يحتوي على ١١٤,٣ مجم أفليبيرسبت. تحتوي كل قنينة على ٠,٢٦٣ مل. توفر هذه كمية قابلة للاستخدام لتوصيل جرعة واحدة من ٠,٠٧ مل تحتوي على ٨ مجم أفليبيرسبت.
- المكونات الأخرى هي: سكروز، وأرجينين هيدروكلوريد، وهيستيدين هيدروكلوريد مونوهيدرات، وهيستيدين، وبولي سوربات ٢٠، وماء للحقن.

#### كيف يبدو أيليا ومحتويات العبوة

أيليا هو محلول للحقن (الحقن). المحلول عديم اللون مائل إلى الأصفر الباهت. حجم العبوة: ١ عبوة زجاجية + ١ إبرة ترشيح.

#### المصنع

كاتالنت إنديانا، إل إل سي  
١٣٠٠ ساوث باترسون درايف،  
بلومنجتون، IN 47403، الولايات المتحدة الأمريكية.

#### الإفراج النهائي

باير ايه جي  
١٧٨ مولر شتراس،  
١٣٣٥٣ برلين، ألمانيا

#### حامل ترخيص التسويق:

باير ايه جي  
قيصر-ويلهلم-آلي ١،  
٥١٣٦٨ ليفركوزن، ألمانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في مايو ٢٠٢٤.

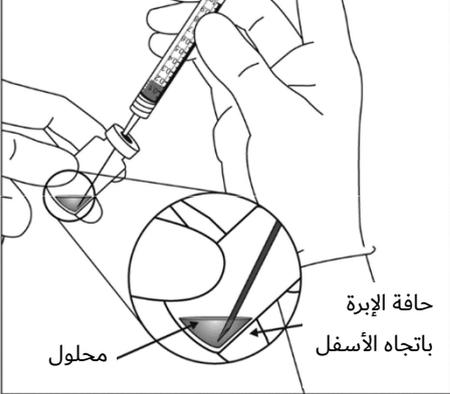
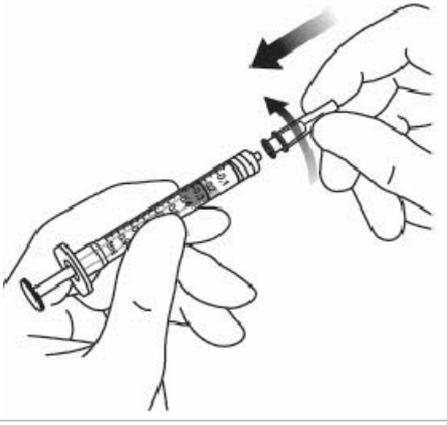
## المعلومات التالية مخصصة لأخصائيي الرعاية الصحية فقط:

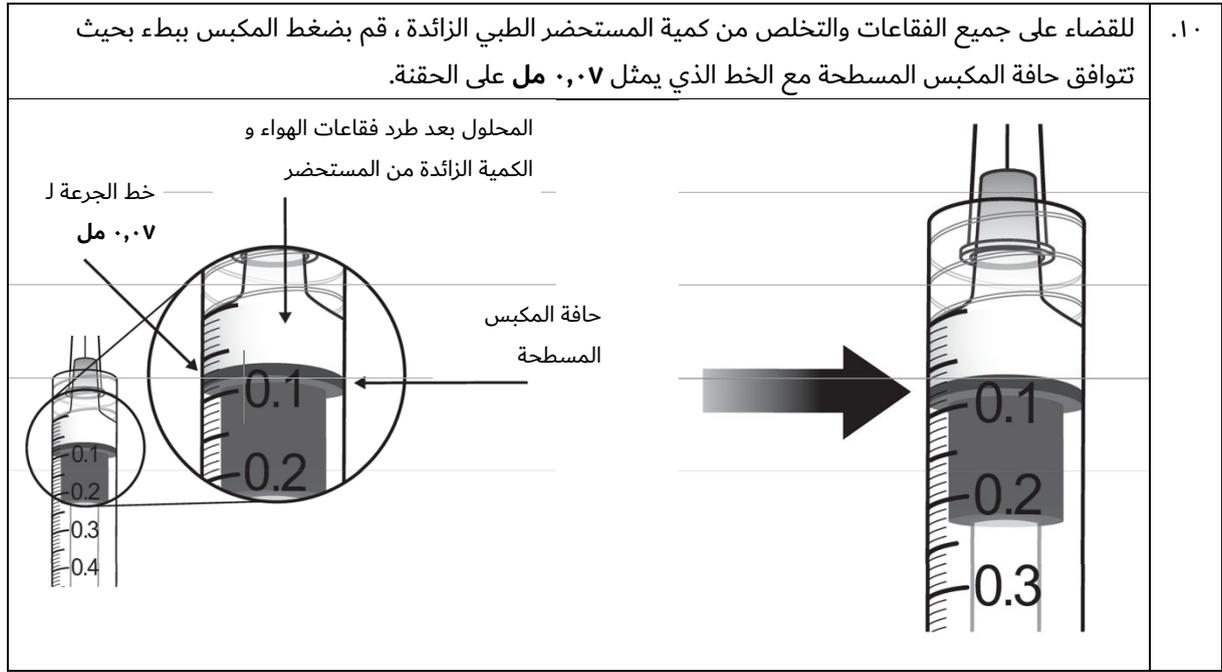
العبوة الزجاجية للاستخدام لمرة واحدة في عين واحدة فقط. قد يؤدي استخراج جرعات متعددة من عبوة زجاجية واحدة إلى زيادة خطر التلوث والعدوى اللاحقة.

لا تستخدمه إذا كانت العبوة أو مكوناتها منتهية الصلاحية أو تالفة أو تم العبث بها. تحقق من الملصق الموجود على العبوة الزجاجية للتأكد من أن لديك تركيز أيليا الذي كنت تنوي استخدامه. تتطلب جرعة ٨ مجم استخدام عبوة أيليا الزجاجية ٣,١٤٤,٣ مجم/مل .

يجب إجراء الحقن داخل الجسم الزجاجي بإبرة حقن بحجم ٣٠ G × ١/٢ بوصة (غير مشمولة في العبوة). إن استخدام إبرة ذات حجم أصغر (مقياس أعلى) من إبرة الحقن الموصى بها ٣٠ G × ١/٢ بوصة قد يؤدي إلى زيادة قوى الحقن.

١.	قبل الإعطاء، افحص بصريًا محلول الحقن. لا تستخدم العبوة الزجاجية إذا كانت هناك جسيمات، أو غيوم، أو تغيير في اللون بشكل واضح.
٢.	قم بإزالة الغطاء البلاستيكي وتطهير الجزء الخارجي من السدادة المطاطية للعبوة الزجاجية. 
٣.	استخدم تقنية التعقيم لتنفيذ الخطوات من ٣ إلى ١٠. قم بتوصيل إبرة الترشيح الموجودة داخل العبوة إلى محقنة لور لوك معقمة بسعة ١ مل. 
٤.	ادفع إبرة الترشيح في وسط سدادة العبوة الزجاجية حتى يتم إدخال الإبرة بالكامل في القارورة ويلامس طرفها الحافة السفلية أو حافة قاع العبوة الزجاجية.

<p>.٥ اسحب كل محتوى العبوة الزجاجية لمستحضر أيليا إلى الحقنة، مع الحفاظ على العبوة الزجاجية في وضع مستقيم، مع الميل قليلاً لتسهيل السحب الكامل. لمنع دخول الهواء، تأكد من غمر حافة إبرة الترشيح في السائل. استمر في إمالة العبوة الزجاجية أثناء السحب مع إبقاء حافة إبرة المرشح مغمورة في السائل.</p> 	<p>.٦ تأكد من سحب قضيب المكبس للخلف بشكل كافٍ عند تفريغ العبوة الزجاجية لتفريغ إبرة الترشيح تمامًا. بعد الحقن يجب التخلص من أي كمية من المستحضر غير مستخدمة.</p>
<p>.٧ قم بإزالة إبرة الترشيح وتخلص منها بشكل صحيح. ملاحظة: لا يجوز استخدام إبرة الترشيح للحقن داخل الجسم الزجاجي.</p>	<p>.٨ قم بلف إبرة الحقن بمقاس ٣٠ × ١/٢ بوصة بقوة على طرف حقنة لوير لوك.</p>
	<p>.٩ أمسك الحقنة مع توجيه الإبرة لأعلى، تحقق من خلو الحقنة من الفقاعات. إذا كانت هناك فقاعات، فاضغط بلطف على المحقنة بإصبعك حتى ترتفع الفقاعات إلى الأعلى.</p>



يجب التخلص من أي منتج طبي أو نفايات غير مستخدمة وفقاً للمتطلبات المحلية.

#### إن هذا الدواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقه الاستعمال المنصوصو عليها، وتعليمات الصدي الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدي هما الخبيران بالدواء، وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

**لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال**

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب