

Package Leaflet: Information for the patient
Eylea 40 mg/mL solution for injection in a pre-filled syringe
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 are given Eylea
3. How you will be given Eylea
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

Eylea is a solution which is injected into the eye to treat eye conditions in adults called

- neovascular (wet) age-related macular degeneration (wet AMD),
- impaired vision due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (branch RVO (BRVO) or central RVO (CRVO)),
- impaired vision due to diabetic macular oedema (DME).
- impaired vision due to myopic choroidal neovascularisation (myopic CNV).

Aflibercept, the active substance in Eylea, blocks the activity of a group of factors, known as Vascular Endothelial Growth Factor A (VEGF-A) and Placental Growth Factor (PIGF).

In patients with wet AMD and myopic CNV, these factors, in excess are involved in the abnormal formation of new blood vessels in the eye. These new blood vessels can cause the leak of blood components into the eye and eventual damage to tissues in the eye responsible for vision.

In patients with CRVO, a blockage occurs in the main blood vessel that transports blood away from the retina. VEGF levels are elevated in response causing the leakage of fluid into the retina and thereby causing a swelling of the macula, (the portion of the retina responsible for fine vision), which is called macular oedema. When the macula swells with fluid, central vision becomes blurry.

In patients with BRVO, one or more branches of the main blood vessel that transports blood away from the retina is blocked. VEGF levels are elevated in response causing the leakage of fluid into the retina and thereby causing macular oedema.

Diabetic macular oedema is a swelling of the retina occurring in patients with diabetes due to leaking of fluid from blood vessels within the macula. The macula is the portion of retina responsible for fine vision. When the macula swells with fluid, central vision becomes blurry.

Eylea has been shown to stop the growth of new abnormal blood vessels in the eye which often leak fluid or bleed. Eylea can help to stabilise, and in many cases, improve the vision loss related to wet AMD, CRVO, BRVO, DME and myopic CNV.

2. What you need to know before you are given Eylea

You will not be given Eylea:

- if you are allergic to afibbercept or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you have an active or suspected infection in or around the eye (ocular or periocular infection)
- if you have severe inflammation of the eye (indicated by pain or redness)

Warnings and precautions

Talk to your doctor before you are given Eylea:

- if you have glaucoma.
- if you have a history of seeing flashes of light or floaters and if you have a sudden increase of size and number of floaters.
- if surgery was performed or is planned on your eye within the previous or next four weeks.
- if you have a severe form of CRVO or BRVO (ischaemic CRVO or BRVO), treatment with Eylea is not recommended.

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 if used in this way may lead to an increased risk of experiencing side effects.
- injections with Eylea may cause an increase in eye pressure (intraocular pressure) in some patients within 60 minutes of the injection. Your doctor will monitor this after each injection.
- if you develop an infection or inflammation inside the eye (endophthalmitis) or other complications, you may have eye pain or increased discomfort, worsening eye redness, blurred or decreased vision, and increased sensitivity to light. It is important to have any symptoms diagnosed and treated as soon as possible.
- your doctor will check whether you have other risk factors that may increase the chance of a tear or detachment of one of the layers at the back of the eye (retinal detachment or tear, and retinal pigment epithelial detachment or tear), in which case Eylea must be given with caution.
- Eylea should not be used in pregnancy unless the potential benefit outweighs the potential risk to the unborn child.
- women of childbearing potential have to use effective contraception during treatment and for at least three further months after the last injection of Eylea.

The systemic use of VEGF inhibitors, substances similar to those contained in Eylea, is potentially related to the risk of blood clots blocking blood vessels (arterial thromboembolic events) which may lead to heart attack or stroke. There is a theoretical risk of such events following injection of Eylea into the eye. There are limited data on safety in treating patients with CRVO, BRVO, DME and myopic CNV who have had a stroke or a mini-stroke (transient ischaemic attack) or a heart attack within the last 6 months. If any of these apply to you, Eylea will be given with caution.

There is only limited experience in the treatment of

- patients with DME due to type I diabetes.
- diabetics with very high average blood sugar values (HbA1c over 12%).
- diabetics with an eye disease caused by diabetes called proliferative diabetic retinopathy.

There is no experience in the treatment of

- patients with acute infections.
- patients with other eye conditions such as a detachment of the retina or a hole in the macula.
- diabetics with uncontrolled high blood pressure.
- non-Asian patients with myopic CNV.
- patients previously treated for myopic CNV.

- patients with damage outside the central part of the macula (extrafoveal lesions) for myopic CNV. If any of the above applies to you, your doctor will consider this lack of information when treating you with Eylea.

Children and adolescents

The use of Eylea in children or adolescents under 18 has not been studied because wet AMD, CRVO, BRVO, DME and myopic CNV 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 of childbearing potential have to use effective contraception during treatment and for at least three further months after the last injection of Eylea.
- There is no experience of using Eylea in pregnant women. Eylea should not be used during pregnancy unless the potential benefit outweighs the potential risk to the unborn child. If you are pregnant or planning to become pregnant, discuss this with your doctor before treatment with Eylea.
- Small amounts of Eylea may pass into human milk. The effects on breast-fed newborns/infants are unknown. Eylea is not recommended during breast-feeding. If you are a breastfeeding woman, discuss this with your doctor before treatment with Eylea.

Driving and using machines

After your injection with Eylea, you may experience some temporary visual disturbances. Do not drive or use machines as long as these last.

Eylea contains

- less than 1 mmol sodium (23 mg) per dosage unit, that is to say essentially 'sodium-free'.
- 0.015 mg of polysorbate 20 in each 0.05 ml dose which is equivalent to 0.3 mg/ml. Polysorbates may cause allergic reactions. Tell your doctor if you have any known allergies.

3. How you will be given Eylea

A doctor experienced in giving eye injections will inject Eylea into your eye under aseptic (clean and sterile) conditions.

The recommended dose is 2 mg afibercept (0.05 mL).

Eylea is given as an injection 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 also give you a local anaesthetic to reduce or prevent any pain you might have with the injection.

wet AMD

Patients with wet AMD will be treated with one injection per month for three consecutive doses, followed by another injection after a further two months .

Your doctor will then decide whether the treatment interval between injections may be kept at every two months or be gradually extended in 2- or 4-weekly intervals if your condition has been stable. If your condition worsens, the interval between injections can be shortened.

Unless you experience any problems or are advised differently by your doctor, there is no need for you to see your doctor between the injections.

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

Your doctor will determine the most appropriate treatment schedule for you. You will start your treatment with a series of monthly Eylea injections.

The interval between two injections should not be shorter than one month.

Your doctor may decide to stop treatment with Eylea, if you are not benefiting from continued treatment. Your treatment will continue with monthly injections until your condition is stable. Three or more monthly injections may be needed.

Your doctor will monitor your response to treatment and may continue your treatment by gradually increasing the interval between your injections to maintain a stable condition. If your condition starts to worsen with a longer treatment interval, your doctor will shorten the interval accordingly.

Based on your response to treatment your doctor will decide on the schedule for follow up examinations and treatments.

Diabetic macular oedema (DME)

Patients with DME will be treated with one injection per month for the first five consecutive doses followed by one injection every two months thereafter.

Treatment interval may be kept at every two months or adjusted to your condition, based on your doctor's examination. Your doctor will decide on the schedule for follow up examinations.

Your doctor may decide to stop treatment with Eylea if it is determined that you are not benefiting from continued treatment.

Myopic CNV

Patients with myopic CNV will be treated with one single injection. You will receive further injections only if your doctor's examinations reveal that your condition has not improved.

The interval between two injections should not be shorter than one month.

If your condition goes away and then comes back, your doctor may re-start the treatment.

Your doctor will decide on the schedule for follow up examinations.

Detailed instructions for use are given at the end of the leaflet under „How to prepare and administer Eylea to adults“

If a dose of Eylea is missed

Make a new appointment for an examination and injection.

Stopping treatment with Eylea

Consult your doctor before stopping the treatment.

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.

Allergic reactions (hypersensitivity) could potentially occur. **These may be serious and require that you contact your doctor immediately.**

With administration of Eylea, there may be some side effects affecting the eyes which are due to the injection procedure. Some of these may be **serious** and include **blindness, a serious infection or inflammation inside the eye** (endophthalmitis), **detachment, tear or bleeding of the light-sensitive layer at the back of the eye** (retinal detachment or tear), **clouding of the lens** (cataract), **bleeding in the eye** (vitreous haemorrhage), **detachment of the gel-like substance inside the eye from the retina** (vitreous detachment) and **increase of pressure inside the eye**, see section 2. These serious side effects affecting the eyes occurred in less than 1 in 1,900 injections in clinical studies.

If you experience a sudden decrease in vision, or an increase in pain and redness in your eye after your injection, **contact your doctor immediately**.

List of side effects reported:

The following is a list of the side effects reported to be possibly related to the injection procedure or to the medicine. Please do not get alarmed, you might not experience any of these. Always discuss any suspected side effects with your doctor.

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people):

- deterioration of eyesight
- bleeding in the back of the eye (retinal haemorrhage)
- bloodshot eye caused by bleeding from small blood vessels in the outer layers of the eye
- eye pain

Common side effects (may affect up to 1 in 10 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, retinal detachment/tear)
 - * Conditions known to be associated with wet AMD; observed in wet AMD patients only.
- degeneration of the retina causing disturbed vision
- bleeding in the eye (vitreous haemorrhage)
- certain forms of clouding of the lens (cataract)
- damage to the front layer of the eyeball (the cornea)
- increase in eye pressure
- moving spots in vision (floaters)
- detachment of the gel-like substance inside the eye from the retina (vitreous detachment, resulting in flashes of light with floaters)
- a feeling of having something in the eye
- increased tear production
- swelling of the eyelid
- bleeding at the injection site
- redness of the eye

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

- allergic reactions (hypersensitivity)**
 - **Allergic reactions like rash, itching (pruritus), hives (urticaria), and a few cases of severe allergy (anaphylactic/anaphylactoid) reactions were reported
- serious inflammation or infection inside the eye (endophthalmitis)
- inflammation in the iris or other parts of the eye (iritis, uveitis, iridocyclitis, anterior chamber flare)
- abnormal sensation in the eye
- eyelid irritation
- swelling of the front layer of the eyeball (cornea)

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):

- blindness
- clouding of the lens due to injury (traumatic cataract),
- inflammation of the gel-like substance inside the eye
- pus in the eye

Not known (*frequency cannot be estimated from the available data*):

- inflammation of the white part of the eye associated with redness and pain (scleritis)

In the clinical trials, there was an increased incidence of bleeding from small blood vessels in the outer layers of the eye (conjunctival haemorrhage) in patients with wet AMD receiving blood thinners. This increased incidence was comparable between patients treated with ranibizumab and Eylea.

The systemic use of VEGF inhibitors, substances similar to those contained in Eylea, is potentially related to the risk of blood clots blocking blood vessels (arterial thromboembolic events) which may lead to heart attack or stroke. There is a theoretical risk of such events following injection of Eylea into the eye.

As with all therapeutic proteins, there is a possibility for an immune reaction (formation of antibodies) with Eylea.

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):

Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance Centre (NPC).

SFDA Call Center: 19999

E-mail: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto: npc.drug@sfda.gov.sa)

Website: <https://ade.sfda.gov.sa>

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 to 8°C). Do not freeze.
- The unopened blister may be stored outside the refrigerator below 25 °C for up to 24 hours.
- Store in the original package in order to protect from light.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Eylea contains

- The active substance is: afibbercept.

One pre-filled syringe contains an extractable volume of at least 0.09 mL, equivalent to at least 3.6 mg afibbercept. One pre-filled syringe delivers a dose of 2 mg afibbercept in 0.05 mL.

- The other ingredients are: polysorbate 20 (E 432), sodium dihydrogen phosphate monohydrate (for pH adjustment), disodium hydrogen phosphate heptahydrate (for pH adjustment), sodium chloride, sucrose, water for injections. See "Eylea contains" in section 2 for more information.

What Eylea looks like and contents of the pack

Eylea is a solution for injection (injection) in a pre-filled syringe. The solution is colourless to pale yellow. Pack size of 1 pre-filled syringe.

Bulk manufacturer

Regeneron Pharmaceuticals Inc
81 Columbia Turnpike
Rensselaer, New York 12144, United States

Final Release

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin, Germany.

Marketing Authorisation Holder

Bayer AG
51368 Leverkusen,
Germany.

This leaflet was last revised in March 2025.

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

The following information is intended for healthcare professionals only:

How to prepare and administer Eylea to adults:

The pre-filled syringe should only be used **for the treatment of a single eye**.

Do not open the sterile pre-filled syringe blister outside the clean administration room.

The pre-filled syringe contains more than the recommended dose of 2 mg afibercept (equivalent to 0.05 mL). The excess volume must be discarded prior to administration.

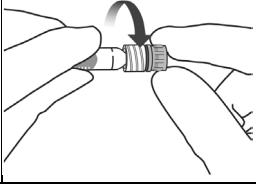
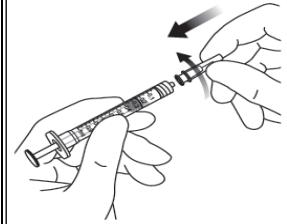
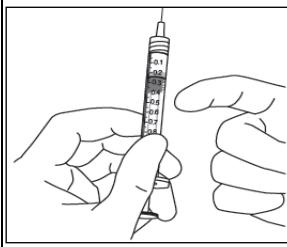
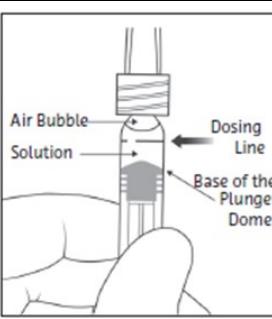
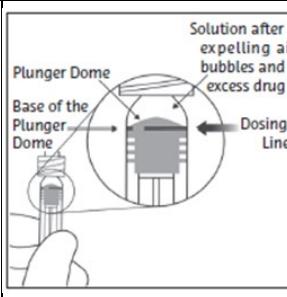
The solution should be inspected visually for any foreign particulate matter and/or discolouration or any variation in physical appearance prior to administration. In the event of either being observed, discard the medicinal product.

The unopened blister may be stored outside the refrigerator below 25° C for up to 24 hours. After opening the blister, proceed under aseptic conditions.

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

Instructions for use of pre-filled syringe:

- | | |
|----|---|
| 1. | When ready to administer Eylea, open the carton and remove the sterilised blister. Carefully peel open the blister ensuring the sterility of its contents. Keep the syringe in the sterile tray until you are ready for assembly. |
| 2. | Using aseptic technique, remove the syringe from the sterilised blister. |

	<p>3. To remove the syringe cap, hold the syringe in one hand while using the other hand to grasp the syringe cap with the thumb and fore finger. Please note: You should twist off (do not snap off) the syringe cap.</p>	
4.	To avoid compromising the sterility of the product, do not pull back on the plunger.	
5.	Using aseptic technique, firmly twist the injection needle onto the Luer-lock syringe tip	
6.	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.	
7.	<p>Eliminate all bubbles and expel excess medicinal product by slowly depressing the plunger to align the base of the plunger dome (not the tip of the dome) with the dosing line on the syringe (equivalent to 0.05 mL i.e. 2 mg aflibercept).</p> <p>Note: This accurate positioning of the plunger is very important, because incorrect plunger positioning can lead to delivering more or less than the labelled dose.</p>	
		
8.	Inject while pressing the plunger carefully and with constant pressure. Do not apply additional pressure once the plunger has reached the bottom of the syringe . Do not administer any residual solution observed in the syringe.	
9.	<p>The pre-filled syringe is for single use only. Extraction of multiple doses from a pre-filled syringe may increase the risk of contamination and subsequent infection.</p> <p>Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.</p>	

نشرة العبوة: معلومات لمستخدم الدواء

أيليا ٤ مجم / مل محلول للحقن داخل حقنة معبئة مسبقاً

افليبرسبت

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل أن يتم إعطاؤك هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة إضافية، اسأل طبيبك.
- إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، أبلغ طبيبك. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر الجزء ٤.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

- ما هو أيليا و لأي غرض يستعمل
- ما الذي تحتاج معرفته قبل أن يعطى لك أيليا
- كيف سيتم إعطائك أيليا
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين أيليا
- محتويات العبوة و معلومات أخرى

١ - ما هو أيليا و لأي غرض يستعمل

أيليا محلول يحقن داخل العين لعلاج حالة مرضية للعين في البالغين تسمى

- انحلال البقعة الصفراء لدى البالغين بسبب الأوعية الدموية الحديثة (wet) (إدماء - رشح دموي لجدار الأوعية) مرتبط بعمر المريض، و شائع تسميته wet AMD.
- ضعف البصر بسببوذمة (تراكم غير سوي للسائل المائي بين الخلايا) بالبقعة الصفراء نتيجة لانسداد الوريد في شبكيه العين الفرعية CRVO أو المركزي BRVO
- ضعف الرؤية بسببوذمة البقعة الصفراء (الشبكيه) نتيجة داء السكري (DME)
- ضعف الرؤية بسبب قصر النظر الناتج عن اتساع الأوعية الدموية المشيمية (قصر النظر المصاحب لCNV).

يحجب افليبرسبت، المادة الفعالة في أيليا، فاعلية مجموعة عوامل، معروفة كعامل النمو A- لبطانة الأوعية الدموية (VEGF-A) و عامل النمو المشيمي (PIGF).

في حالة زيادة هذه العوامل لدى المرضى الذين لديهم AMD wet، و قصر النظر المصاحب لCNV، يؤدي إلى تكوين غير طبيعي للأوعية الدموية الجديدة في العين. يمكن لهذه الأوعية الدموية الجديدة أن تسبب تسرب لمكونات الدم داخل العين و تتلف في نهاية المطاف الأنسجة المسئولة عن الرؤية في العين.

في المرضى الذين يعانون من CRVO، يحدث انسداد في الأوعية الدموية الرئيسية التي تنقل الدم بعيداً عن الشبكيه. بسبب استجابة VEGF بمستويات مرتفعة يحدث تسرب للسوائل داخل الشبكيه، وبالتالي تورم للشبكيه (الجزء من الشبكيه المسئولة عن الرؤية الدقيقة) و هو ما يسمىوذمة (تراكم غير سوي للسائل المائي بين الخلايا) بالبقعة الصفراء. عندما تمتلئ بقعة الشبكيه بالسوائل، تصبح الرؤية المركزية ضبابية.

في المرضى الذين يعانون من BRVO، يحدث انسداد في واحد أو أكثر من فروع الأوعية الدموية الرئيسية التي تنقل الدم بعيداً عن شبكيّة العين. بسبب استجابة VEGF بمستويات مرتفعة يحدث تسرب للسوائل داخل الشبكيّة، وبالتالي التسبب فيوذمة البقعة الصفراء.

وذمة البقعة الصفراء (الشبكيّة) هي تورم في شبكيّة العين التي تحدث في مرض السكري بسبب تسرب السوائل من الأوعية الدمويّة داخل البقعة. البقعة هي جزء من الشبكيّة المسؤولة عن الرؤية الدقيقة. عندما تتضخم البقعة بسائل، تصبح الرؤية المركزية ضبابية.

وقد تبين أنّ أيلياً يوقف نمو الأوعية الدمويّة الجديدة الغير طبيعية في العين التي غالباً ما تسرب السوائل أو تترنّف. يمكن أن يساعد أيلياً على تحقيق استقرار للحالة المرضيّة، وفي كثير من الحالات، إلى تحسين حالة فقدان الرؤية المتعلّقة بمرض DME، CNV ، wet AMD ، CRVO ، BRVO و قصر النظر المصاحب ل

٢ - ما الذي تحتاج معرفته قبل أن يعطى لك أيلياً لن يعطى لك أيلياً:

- إذا كان لديك حساسية من افليبرسبت أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (الواردة في الجزء ٦).
- إذا كان لديك عدوى فاعلة أو يشتبه بها للعين أو لمحيط العين (عدوى للعين أو عدوى لمحيط العين)
- إذا كان لديك التهاب شديد للعين (يدل عليه ألم أو أحمرار للعين)

تحذيرات واحتياطات

أبلغ طبيبك قبل أن يعطى لك أيلياً:

- إذا كنت تعاني من مرض الزرق (يؤدي فيه الضغط المتزايد داخل العين إلى إتلاف ألياف البصر العصبية).
- إذا كان لديك تاريخ مرضي لرؤية مضات من الضوء أو لرؤية عوائم و إذا كان لديك زيادة مفاجئة في حجم و عدد العوائم.
- إذا تم إجراء جراحة أو يتم التخطيط لإجراء جراحة على العين الخاصة بك في غضون الأسابيع الأربع السابقة أو التالية.
- إذا كان لديك حالة مرضية شديدة من CRVO أو BRVO، لا يوصي العلاج باستخدام أيلياً.

وعلاوة على ذلك، من المهم بالنسبة لك أن تعرف أن

- سلامة وفعالية الأيليا عندما يحقن في كلتا العينين في نفس الوقت لم تدرس وإذا ما استخدمت بهذه الطريقة قد يؤدي إلى زيادة خطر المعاناة من الآثار الجانبية
- حقن أيلياً قد يؤدي لزيادة في ضغط العين (ضغط داخل العين) في بعض المرضى خلال ٦٠ دقيقة من الحقن. يجب على طبيبك أن يراقب ذلك بعد كل حقن
- إذا حدث نمو لعدوى أو التهاب داخل العين (التهاب باطن المقلة) أو مضاعفات أخرى، قد يكون لديك ألم في العين أو زيادة في عدم الراحة، و تدهور لاحمرار العين، تغييم أو نقص الرؤية، و زيادة الحساسية للضوء. من المهم أن يتم تشخيص أي أعراض و يتم علاجها في أقرب وقت ممكن.
- سوف يتحقق طبيبك ما إذا كان لديك عوامل خطر أخرى التي قد تزيد من فرصة حدوث تمزق أو انفصال من إحدى الطبقات في الجزء الخلفي من العين (انفصال أو تمزق الشبكيّة، و انفصال أو تمزق النسيج الغشائي الخلوي لصباغ الشبكيّة)، وفي هذه الحالة يجب أن يعطى أيلياً بحذر.
- ينبغي عدم استخدام أيلياً أثناء الحمل إلا إذا كانت الفوائد المحتملة تفوق المخاطر المحتملة على الطفل الذي لم يولد بعد.

- ينبغي على المرأة التي من المحممل أن تصبح حاملاً أن تستخدمن أثناء العلاج وسائل منع الحمل الفعالة و لمدة ثلاثة أشهر أخرى على الأقل بعد آخر حقن بأيليا.

يتحمل ارتباط الاستخدام المنتظم لمثبطة عوامل نمو بطانة الأوعية الدموية، التي هي مواد مماثلة للمواد الموجودة في أيليا، بالمخاطر لاحتمال حدوث جلطات دموية تسبب انسداد للأوعية الدموية (حالات انسداد الشرايين بسبب جلطات دموية) التي يمكن أن تؤدي إلى نوبة قلبية أو سكتة دماغية. توجد مخاطرة نظرية لمثل هذه الحالات بعد حقن أيليا داخل العين. هناك بيانات محدودة عن السلامة في علاج المرضى الذين يعانون من CRVO، BRVO، DME و قصر النظر المصاحب ل CNV ولديهم سكتة دماغية أو سكتة دماغية صغيرة (نقص تروية عابر) أو نوبة قلبية في غضون الستة أشهر الماضية. إذا كان أي من هذه ينطبق عليك، ستعطي حقنة الأيليا بحذر.

هناك خبرة محدودة في علاج

- المرضى الذين يعانون من وذمة البقعة الصفراء بسبب نوع الأول من مرض السكري.
- مرض السكري مع متوسط قيم السكر في الدم عالية جداً (أكثر من 12% نسبة HbA1c).
- مرض السكري مع مرض العين الناجم عن مرض السكري ويسمى اعتلال الشبكية التكاثري .

ليس هناك تجارب في علاج

- المرضى الذين يعانون من التهابات حادة.
- المرضى الذين يعانون من أمراض العيون الأخرى مثل انفصال الشبكية أو الثقب البقعي. (ثقب في الشبكية).
- مرض السكري مع ارتفاع ضغط الدم غير المنضبط.
- المرضى غير الآسيويين الذين يعانون من قصر النظر المصاحب ل CNV.
- مرضي سبق لهم العلاج من قصر النظر المصاحب ل CNV.
- المرضى الذين يعانون من ضرر خارج الجزء المركزي من الشبكية (آفات شبكية زائدة) قصر النظر المصاحب ل CNV.
- إذا أي من أعلاه ينطبق عليك، طبيبك سوف يقرر الوقت المناسب لعلاجك بأيليا .

الأطفال والمرأهقين

لم يتم دراسة إعطاء أيليا للأطفال و المراهقين أقل من 18 سنة لأن مرض wet AMD، CRVO، BRVO، DME و قصر النظر المصاحب ل CNV تحدث في الغالب لدى المرضى البالغين. لذلك، هذه الفئة العمرية ليست معنية بهذا الاستخدام.

أدوية أخرى وأيليا

بلغ طبيبك إذا كنت تستخدم، أو قد استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أي أدوية أخرى.

الحمل والرضاعة الطبيعية

- ينبغي على المرأة التي من المحممل أن تصبح حاملاً أن تستخدمن أثناء العلاج وسائل منع الحمل الفعالة و لمدة ثلاثة أشهر أخرى على الأقل بعد آخر حقن بأيليا.
- لا توجد تجارب لاستخدام أيليا لدى السيدة الحامل. يجب عدم استخدام أيليا أثناء الحمل إلا إذا كانت الفوائد المحتملة تفوق المخاطر المحتملة على الطفل الذي لم يولد بعد. إذا كانت المريضة حاملاً أو لديها خطة أن تصبح حاملاً، عليها إبلاغ طبيتها قبل العلاج باستخدام أيليا.

- 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 امرأة مرضعة، استشيري طبيبك قبل تلقي هذا الدواء.

القيادة و تشغيل الماكينات

يمكن أن تعاني وقتياً من بعض الأضطرابات البصرية بعد حقن أيليا. يجب عدم قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات ما دامت هذه الأضطرابات مستمرة.

يحتوي أيليا على:

- أقل من ١ ميليمول صوديوم (٢٣ مجم) في كل جرعة وذلك يعني «خالي من الصوديوم» أساساً.
- ١٥ .٠ مجم من بولي سوربات ٢٠ في كل جرعة (٥ .٠ مل)، أي ما يعادل ٣ .٠ مجم/مل. قد يسبب بولي سوربات ردود فعل تحسسية. أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أي حساسية معروفة.

٣ - كيف سيتم إعطائك أيليا

سوف يحقن أيليا داخل عينك طبيب لديه خبرة في إعطاء حقن في العين، تحت ظروف معقمة (نظيفة و معقمة). الجرعة الموصى بها هي ٢ مجم أفاليرسبت (٥ .٠ مل) يعطي أيليا كحقنة داخل عينك (داخل الجسم الزجاجي للعين). قبل الحقن سوف يستخدم الطبيب غسول مطهر للعين لتنظيف عينيك بعناية لمنع العدوى. أيضاً سيعطيك طبيبك مخدر موضعي لتخفيف أو لمنع أي ألم يمكن أن تصاب به مع الحقن.

استخدام أيليا في حالة wet AMD

المرضى الذين يعانون من wet AMD يتم علاجهم بحقنة واحدة في الشهر لثلاثة جرعات متتالية، تليها حقنة أخرى بعد شهرين آخرين.

سيقدر طبيبك بعد ذلك ما إذا كانت فترة العلاج بين الحقن يمكن أن تبقى كل شهرين أو يتم تمديدها تدريجياً أسبوعين أو ٤ أسابيع إذا كانت حالتك مستقرة. إذا ساءت حالتك، يمكن تقليل الفترة بين الحقن. ما عدا إذا عانيت من أي مشاكل أو إذا كانت توصية طبيبك مختلفة، لا يوجد احتياج للقيام بزيارة طبيبك بين الحقن.

استخدام أيليا في حالة وذمة (تراكم غير سوي للسائل، المائي، بين الخلايا) بالبقعة الصفراء ثانوي لانسداد المريد (فرعي أو المركزي للشبكية (CRVO))

سوف يحدد طبيبك الجدول الزمني للعلاج الأنسب بالنسبة لك. وسوف تبدأ العلاج الخاص بك بسلسلة من الحقن الشهري باستخدام أيليا.

الفاصل الزمني بين حقنتين لا ينبغي أن يكون أقل من شهر واحد. قد يقرر طبيبك وقف العلاج مع أيليا، إذا كنت لا تستفيد من استمرار العلاج.

سيستمر العلاج الخاص مع حقن شهرية حتى تصبح حالتك مستقرة. قد تكون هناك حاجة إلى ثلاثة أو أكثر من الحقن الشهرية. طبيبك سوف يراقب استجابتك للعلاج ويمكن أن يستمر العلاج تدريجياً عن طريق زيادة الفاصل الزمني بين الحقن للحفاظ على حالة مستقرة. إذا بدأت حالتك تزداد سوءاً مع زيادة الفاصل الزمني، سوف يقصر طبيبك الفاصل الزمني وفقاً لذلك. بناءً على استجابتك للعلاج، سوف يقرر طبيبك المعالج الجدول الزمني لمتابعة الفحوصات والعلاجات..

استخدام أيليا في حالة وذمة البقعة الصفراء (DME)

سيتم علاج مرضي وذمة البقعة الصفراء DME بحقنة واحدة شهرياً لمدة خمس جرعات متتالية تليها حقنة واحدة كل شهرين. يمكن البقاء على فترة العلاج كل شهرين أو تعديل المده وفقاً لحالتك، بناءً على فحص طبيبك. سيقرر طبيبك الجدول الزمني لفحشك.

طبيبك قد يقرر وقف العلاج مع أيليا إذا ثبت أنك لا تستفيد من استمرار العلاج.

استخدام أيليا في حالة قصر النظر المصاحب لـ CNV

سيتم علاج مرضي قصر النظر المصاحب لـ CNV بحقنة واحدة. سوف تتلقى المزيد من الحقن فقط إذا اكتشف الطبيب من الفحوص أن حالتك لم تتحسن.

لا ينبغي أن يكون الفاصل الزمني بين حقنتين أقل من شهر واحد.

إذا كانت الأعراض تزول ثم تعود مرة أخرى، فإن طبيبك قد يكرر العلاج. طبيبك سيقرر الجدول الزمني لفحشك.

توجد تعليمات مفصلة للاستخدام في نهاية النشرة تحت عنوان "كيفية تحضير وإعطاء أيليا للبالغين".

إذا لم يعطى المريض جرعة في الميعاد المحدد
اطلب ميعاد جديد للكشف وللحقن

التوقف عن العلاج باستخدام أيليا

استشير طبيبك قبل التوقف عن العلاج

أسأل طبيبك، إذا كان لديك أي أسئلة إضافية عن استخدام هذا الدواء.

٤ - الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، هذا الدواء يمكن أن يسبب آثار جانبية، بالرغم من أنها لا تصيب كل الأشخاص.
تفاعلات حساسية (حساسية زائدة) يتحمل أن تحدث. قد تكون هذه التفاعلات خطيرة و تتطلب الاتصال بالطبيب فوراً.

مع استخدام أيليا، قد يكون هناك بعض الآثار الجانبية تؤثر على العين بسبب طريقة الحقن. بعض هذه الآثار قد تكون خطيرة، وتشمل عمي، عدوى خطيرة أو التهاب داخل العين (التهاب باطن المقلة)، انفصال، تمزق أو نزف الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين (انفصال أو تمزق الشبكية)، تغييم العدسة (ال الساد)، نزيف داخل العين (نزف بالجسم الزجاجي)، انفصال مادة من الشبكية تشبه الجل داخل العين (انفصال زجاجي) وزيادة الضغط داخل العين، انظر القسم ٢. حدثت هذه الآثار الجانبية الخطيرة المؤثرة على العين في أقل من ١٪ في حقنة في الدراسات السريرية
إذا كنت تعاني من انخفاض مفاجئ في الرؤية، أو زيادة في الألم والاحمرار في العين بعد الحقن، اتصل بطبيبك على الفور.

قائمة الآثار الجانبية التي تم التبليغ عنها:

فيما يلي قائمة بالآثار الجانبية التي تم التبليغ عنها و التي ربما تكون لها علاقة بطريقة الحقن أو بالدواء. من فضلك لا تنزعج، لأنك قد لا تصاب بأي من هذه الآثار الجانبية. دائمًاًناقش مع طبيبك أي آثار جانبية تشبه بها.

آثار جانبية شائعة جداً (يمكن أن تصيب أكثر من 1٪ في ١٠٠ أشخاص):

• تدهور البصر

- نزيف في مؤخرة العين (نزيف في الشبكية)
- عين محتقنة بالدم الناتج من نزف الأوعية الدموية الصغيرة في الطبقات الخارجية من العين
- ألم العين

آثار جانبية شائعة (يمكن للإصابة أن تصل إلى ١٠ في ١٠ أشخاص):

- انفصال أو تمزق إحدى الطبقات في الجزء الخلفي من العين، مما يؤدي إلى ومضات من الضوء مع العوائم تتتطور في بعض الأحيان إلى فقدان البصر (تمزق*/ انفصال صباغ النسيج الغشائي الخلوي للشبكية ، انفصال/تمزق الشبكية)
- * حالة معروفة أنها مرتبطة مع wet AMD؛ تم ملاحظتها فقط لدى مرضى لديهم wet AMD.
- ضمور الشبكية مما يسبب اضطراب الرؤية
- نزف داخل العين (نزف في الجسم الزجاجي)
- بعض أشكال تغيير العدسة (كاتاراكت)
- تلف الطبقة الامامية لمقلة العين (القرنية)
- زيادة في ضغط العين
- بقع متنقلة في الرؤية (عواوين)
- انفصال المادة الشبه هلامية من الشبكية داخل العين (انفصال الجسم الزجاجي، يؤدي إلى رؤية ومضات من الضوء مع العوائم).
- شعور بوجود شيء ما في العين
- زيادة إنتاج الدموع
- تورم لجفن العين
- نزف في موقع الحقن
- احمرار العين

آثار جانبية غير شائعة (يمكن للإصابة أن تصل إلى ١ في ١٠٠ شخص):

- تفاعلات حساسية (حساسية زائد)**
- ** تم الإبلاغ عن تفاعلات الحساسية مثل الطفح الجلدي، الحكة، الشرى، وعدد قليل من حالات الحساسية الشديدة.
- التهاب أو عدوى خطيرة داخل العين (التهاب باطن مقلة العين)
- التهاب في قرحة العين أو أجزاء أخرى من العين (التهاب القرحية، التهاب الجسم الهبني، توهج الحجرة الأمامية للعين)
- شعور غير طبيعي في العين
- تهيج الجفون
- تورم في الطبقة الامامية لمقلة العين (القرنية)

آثار جانبية نادرة (يمكن للإصابة أن تصل إلى ١ في ١٠٠٠ شخص):

- عمى
- تعتمد العدسة ناتج عن صدمة العين (ضربة)
- التهاب المادة الشبه هلامية داخل العين
- صديد في العين

غير معروف (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة):

- التهاب الجزء الأبيض من العين مصحوب باحمرار وألم (التهاب الصلبة)

في التجارب السريرية، كانت هناك زيادة في حدوث نزف من الأوعية الدموية الصغيرة في الطبقات الخارجية من العين (نزف الملتحمة) لدى مرضى AMD الذين يعالجون بأدوية تسبب زيادة سيولة الدم. كانت هذه الزيادة في الإصابة مشابهة بين المرضى الذين عولجوا بربانبيزوماب و بـAilyia.

الاستخدام المنتظم لمثبطات VEGF التي تعمل على الجسم كله، و التي تحتوي على مواد مماثلة لتلك التي يحتويها Ailyia، يحتمل أن تكون مرتبطة بمخاطر تجلط الدم في الأوعية الدموية (حالات انسداد الشرايين بسبب جلطة دموية) مما قد يؤدي إلى نوبة قلبية أو سكتة دماغية. نظرياً هناك مخاطرة من حدوث مثل هذه الحالات بعد حقن Ailyia في العين. كما هو الحال مع جميع البروتينات العلاجية، هناك إمكانية لحدوث تفاعل مناعي (تكوين أجسام مضادة) مع Ailyia.

التبليغ عن الآثار الجانبية

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، أبلغ طبيبك. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء، عن طريق التبليغ عن الآثار الجانبية.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

السعودية:

المركز الوطني للتيقظ الدوائي

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>

الكويت:

مراقبة الأدوية والغذاء، وزارة الصحة

هاتف: +٩٦٥-٢٤٨١١٥٣٢

فاكس: +٩٦٥-٢٤٨١١٥٠٧

البريد الإلكتروني: Adr_reporting@moh.gov.kw

الموقع الإلكتروني: <http://eservices.moh.gov.kw/spcms/drugcmp.aspx>

بلدان أخرى:

يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

٥ - كيفية تخزين Ailyia

- يحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر و متناول أيدي الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء المفعول المذكور على العبوة الكرتونية و الملصق الداخلي بعد EXP. يشير تاريخ انتهاء المفعول إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يتم التخزين داخل الثلاجة (٢ - ٨ درجة مئوية). يجب عدم تجميد المستحضر.
- يمكن تخزين المُعَلَّف بدون فتحه خارج الثلاجة في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية لمدة تصل إلى ٢٤ ساعة.
- تخزن في مغلفها الأصلي من أجل الحماية من الضوء.
- لا تخلص من أي أدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي كيف تخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها. هذه الإجراءات سوف تساعد على حماية البيئة.

٦ - محتويات العبوة و معلومات اخرى

ماذا يحتوي أيليا

- المادة الفعالة هي: افليبرسبت. تحتوي كل حقنة معبأة مسبقاً على كمية قابلة للاستخراج لا تقل عن .٩ مل، أي ما يعادل على الأقل ٣,٦ مجم افليبرسبت. توفر كل حقنة معبأة مسبقاً جرعة ٢ مجم افليبرسبت في (.٥ مل).
- المكونات الأخرى هي: بولي سوربات ٢٠ (E 432)، مونوهيدرات الصوديوم داي هيدروجين فوسفات (لضبط الأس الهيدروجيني)، هبتاهيدرات داي صوديوم هيدروجين فوسفات (لضبط الأس الهيدروجيني)، كلوريد الصوديوم، سكروز، ماء للحقن. لمزيد من المعلومات، انظر إلى قسم ٢ «يحتوي أيليا على».

ما هو أيليا و ما هي محتويات العبوة

أيليا محلول للحقن (سائل) داخل حقنة معبأة مسبقاً. محلول عديم اللون إلى اللون الأصفر الشاحب.
تحتوي العبوة على حقنة واحدة معبأة مسبقاً.

المصنع

ريجينيرون فارماسيوتيكال انك.
٨١ كولومبيا تيرنبلايك
رنسيلاير، نيويورك ١٢١٤٤ - الولايات المتحدة.

الإفراج النهائي

باير ايه جي
١٧٨ شارع مولر
١٣٣٥٣ برلين، ألمانيا

حامل ترخيص التسويق:

باير ايه جي
٥١٣٦٨ ليفركوزن، ألمانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في مارس ٢٠٢٥.

إن هذا الدواء

- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء.
- الطبيب والصيدلاني هما الخبران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

تم إعداد المعلومات التالية لأخصائيين الرعاية الصحية فقط:

كيفية تحضير وإعطاء أيليا للبالغين:

الحقنة المعبأة مسبقاً يجب أن تستخدم **لعلاج عين واحدة فقط**.
لا تفتح **مُعَلَّف** الحقنة المعبأة مسبقاً المعقم خارج الغرفة النظيفة التي سيتم فيها الحقن.

تحتوي المحقنة المعبأة مسبقاً على أكثر من الجرعة الموصى بها وهي ٢ مجم أفيبريسبيت (ما يعادل ٠٠٥ مل). يجب التخلص من الكمية الزائدة قبل الاستعمال.

يجب قبل الحقن أن يتم إجراء فحص بصرى للمحلول للتأكد من عدم وجود أي جسيمات غريبة و / أو تغيير اللون أو لאי اختلاف في المظهر الخارجي. في حالة ملاحظة أي اختلاف، تخلص من المستحضر الطبي.

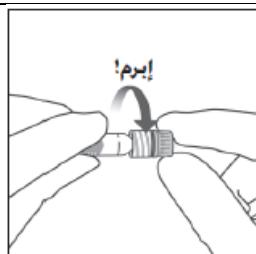
يمكن تخزين **المُعَلَّف** بدون فتحه خارج الثلاجة في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية لمدة تصل إلى ٢٤ ساعة. بعد فتح **المُعَلَّف**، يجب الاستمرار في الاعداد للحقن تحت ظروف معقمة.

للحقن داخل الجسم الزجاجي، ينبغي استخدام إبرة حقن ٦٣٠ × نصف بوصة.

تعليمات استخدام الحقنة المعبأة مسبقاً

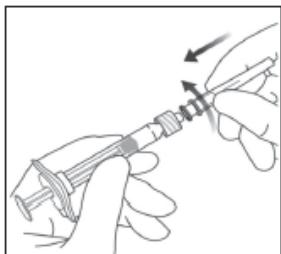
١- عندما تكون جاهزاً لعملية حقن أيليا، افتح العلبة وأخرج **المُعَلَّف** المعقم. افتح **المُعَلَّف** بعناية لضمان عقم محتوياته. حافظ على الحقنة في **المُعَلَّف** المعقم حتى تكون جاهزاً للتجميع.

٢- باستخدام تقنية معقمة، أزل الحقنة من **المُعَلَّف** المعقم

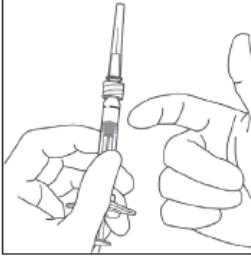
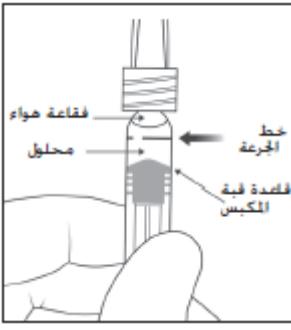
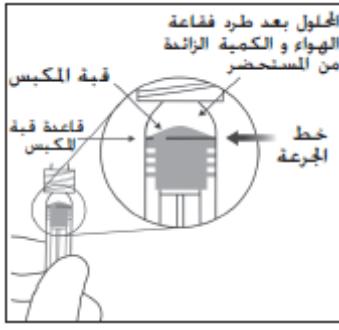


٣- لإزالة غطاء الحقنة ، أمسك الحقنة بيد واحدة أثناء استخدام اليد الأخرى لمسك غطاء الحقنة بإصبعي الإبهام والسبابة. يرجى ملاحظة: يجب أن تلف/تبرم غطاء الحقنة (لاتنزعه بشدة)

٤- لتجنب المساس بعقم المنتج ، لا تسحب على المكبس.



٥- باستخدام تقنية معقمة، تبرم إبرة الحقن بشدة في طرف محقن-Luer lock

	<p>٦- امسك المحقن في وضع تشير فيه الإبرة لأعلى، وتحقق من أن المحقن ليس بداخله فقاعات. إذا كان هناك فقاعات داخل المحقن، أنقر بلطف المحقن بإصبعك حتى ترتفع الفقاعات إلى الأعلى</p>
<p>٧- تخلص من جميع الفقاعات وأطرد أي كمية زائدة من المستحضر الطبي عن طريق الضغط ببطء على المكبس لمحاذاة قاعدة قبة المكبس (ليس رأس القبة) مع خط الجرعة على الحقنة (ما يعادل ٠.٥ مل أي ٢ مجم أفاليرسبت) ملحوظة: هذا الموضع الدقيق للمكبس مهم للغاية ، لأن الوضع غير الصحيح للمكبس يمكن أن يؤدي إلى توصيل أكثر أو أقل من الجرعة المحددة</p>	
	
<p>٨- قم بالحقن أثناء الضغط على المكبس بعناية وبضغط مستمر. لا تستخدم ضغطاً إضافياً بمجرد وصول المكبس إلى قاع الحقنة. لا تقوم باستعمال أي محلول متبقى لوحظ في المحقنة.</p>	
<p>٩- تستخدم الحقنة المعبأة مسبقاً لمرة واحدة فقط. قد يؤدي استخدام الحقنة المعبأة مسبقاً الواحدة في إعطاء جرعات متعددة إلى زيادة خطر التلوث والعدوى اللاحقة. يجب التخلص من أي مستحضر غير مستخدم أو التخلص من النفايات الطبية وفقاً للمتطلبات المحلية.</p>	