

המדריך שלך לאייליה (EYLEA)



חברת זו נועדה עבור מטופלים שנרשמה עבורם התרופה אייליה
(תמיסת אפליברספט להזרקה)

תוכן עניינים:

- 4 המדריך שלך לאייליה
- 5 מידע עבור מטופלים באייליה בהתוויה של ניוון מקולרי גילי (נמ"ג) רטוב (wAMD)
- 6 מידע עבור מטופלים באייליה בהתוויה של בצקת מקולרית על רקע סוכרת (DME)
- 7 הרשתית המרכזי (CRVO)
- 8 מידע עבור מטופלים באייליה בהתוויה של בצקת מקולרית משנית לחסימת סעיף וריד הרשתית (BRVO)
- 9 מידע עבור מטופלים באייליה בהתוויה של צמיחת כלי דם חדשים בשכבה הדמית (כורואיד), במטופלים עם קוצר ראייה (mCNV)?

מידע עבור מטופלים באייליה בכל ההתוויות

- 10 - מהי אייליה?
- 11 - למי מיועדת אייליה?
- 12 - מה עליך לספר לרופא לפני תחילת השימוש באייליה?
- 13 - כיצד אוכל להתכונן לביקור בו אקבל טיפול באייליה?
- 13 - למה לצפות לאחר הטיפול באייליה?
- 14 - האם יש לאייליה תופעות לוואי?
- 15 - דיווח על תופעות לוואי
- 15 - מה אם יש לי חששות או שאלות?

המדריך שלך לאייליה

הרופא שלך רשם עבורך את התרופה אייליה לטיפול באחד המצבים הבאים:

מינון אייליה	התוויה לטיפול
אייליה 2 מ"ג או אייליה 8 מ"ג	ניוון מקולרי גילי (נמ"ג) רטוב
	ליקוי ראייה כתוצאה מבצקת מקולרית על רקע סוכרת
אייליה 2 מ"ג	ליקוי ראייה כתוצאה מבצקת מקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית המרכזי
אייליה 2 מ"ג	ליקוי ראייה כתוצאה מבצקת מקולרית משנית לחסימת סעיף וריד הרשתית
אייליה 2 מ"ג	ליקוי ראייה כתוצאה מצמיחת כלי-דם חדשים בשכבה הדמית (כורואיד), במטופלים עם קוצר ראייה

למידע נוסף המיועד עבור מטופלים בכל ההתוויות, יש לעיין בעלון לצרכן הזמין באריזת התכשיר. יש לעיין בעלון לצרכן לפני תחילת השימוש בתכשיר. העלון לצרכן זמין גם במאגר התרופות הישראלי בקישור שלהלן:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

חברת זו זמינה גם כקובץ אודיו וכקובץ דיגיטלי.

הקובץ הדיגיטלי זמין באתר משרד הבריאות בקישור שלהלן:

https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/patient-safety-information?skip=0&safety_information_lang=1&safety_information_audience=1



לקובץ האודיו יש לסרוק את קוד ה-QR

מידע עבור מטופלים באייליה בהתוויה של ניוון מקולרי גילי (נמ"ג) רטוב

Neovascular (wet) Age-Related Macular Degeneration (wAMD)

הרופא שלך רשם עבורך את התרופה אייליה (תמיסת אפליברספט להזרקה) לטיפול בניוון מקולרי גילי (נמ"ג) רטוב (wAMD). התכשירים אייליה 2 מ"ג ואייליה 8 מ"ג נחקרו שניהם במטופלים עם נמ"ג רטוב (wAMD).

הרופא רשם עבורך את התרופה אייליה 2 מ"ג או אייליה 8 מ"ג, בהתאם למצבך.

מהו ניוון מקולרי גילי (נמ"ג) רטוב (wAMD)?

הרשתית היא שכבת תאים המצפה את הדופן האחורית של העין, מצידה הפנימי. הרשתית מזהה אור ושולחת מסרים למח ובכך מאפשרת לך לראות. המקולה היא איזור חשוב במרכז הרשתית המאפשר לך לראות בבירור פרטים של עצמים הנמצאים מולך, כגון תווי פנים או מילים בספר. ניוון מקולרי גילי רטוב מופיע כשמתרחשת צמיחה של כלי דם חדשים ופגומים מתחת לרשתית. תהליך זה יכול להתרחש עם הגיל ועם הצטברותם של תוצרי פירוק ברשתית. צמיחתם של כלי הדם הפגומים נגרמת עקב רמות גבוהות מהרגיל של חלבון, הנקרא VEGF, בעין. VEGF הינם ראשי תיבות של vascular endothelial growth factor (גורם גדילה וסקולרי אנדותליאלי). חלבון זה מעורב ביצירתם של כלי הדם הפגומים בעין. כלי הדם הפגומים עלולים להוביל לדליפת דם ונוזלים אחרים, דבר העלול לגרום להצטלקות המקולה. לאורך זמן, תהליך זה עלול להוביל לאובדן קבוע של הראייה המרכזית.



מידע עבור מטופלים באייליה בהתוויה של בצקת מקולרית על רקע סוכרת

Diabetic Macular Edema (DME)

הרופא שלך רשם עבורך את התרופה אייליה (תמיסת אפליברספט להזרקה) לטיפול בבצקת מקולרית על רקע סוכרת (DME). התכשירים אייליה 2 מ"ג ואייליה 8 מ"ג נבדקו שניהם במטופלים עם בצקת מקולרית על רקע סוכרת (DME). הרופא רשם עבורך את התרופה אייליה 2 מ"ג או אייליה 8 מ"ג, בהתאם למצבך.

מהי בצקת מקולרית על רקע סוכרת (DME)?

בצקת מקולרית על רקע סוכרת הינה מצב בו יש הצטברות של נוזלים ברשתית. הרשתית היא שכבת תאים המצפה את הדופן האחורית של העין, מצידה הפנימי. הרשתית מזהה אור ושולחת מסרים למח ובכך מאפשרת לך לראות. המקולה היא איזור חשוב במרכז הרשתית המאפשר לך לראות בבירור פרטים של עצמים הנמצאים מולך, כגון תווי פנים או את המילים בספר. סוכרת מלווה ברמות גבוהות של סוכר בדם או תנודתיות גבוהה ברמות הסוכר הדם. מצב זה עלול לגרום נזק לכלי דם קטנים, להפחית את זרימת הדם בעין ומוביל לנפיחות ברשתית ולטשטוש ראייה. הנפיחות נגרמת עקב רמות גבוהות מהרגיל של חלבון, הנקרא VEGF, בעין. VEGF הינם ראשי תיבות של vascular endothelial growth factor (גורם גדילה וסקולרי אנדותליאלי). חלבון זה מוביל ליצירתם של כלי דם דולפים, דבר המוביל לנפיחות לאורך זמן, הנפיחות עלולה להזיק לרשתית ולהוביל לאובדן קבוע של הראייה המרכזית.



מידע עבור מטופלים באייליה בהתוויה של בצקת מקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית המרכזי

Macular edema secondary to Central Retinal Vein Occlusion (CRVO)

הרופא שלך רשם עבורך את התרופה אייליה 2 מ"ג (תמיסת אפליברספט להזרקה) לטיפול בבצקת מקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית המרכזי (CRVO). התרופה אייליה 8 מ"ג לא נחקרה במטופלים עם בצקת מקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית המרכזי (CRVO).

מהי בצקת מקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית המרכזי (CRVO)?

הרשתית היא שכבת תאים המצפה את הדופן האחורית של העין, מצידה הפנימי. הרשתית מזהה אור ושולחת מסרים למח ובכך מאפשרת לך לראות. המקולה היא איזור חשוב במרכז הרשתית המאפשר לך לראות בבירור פרטים של עצמים הנמצאים מולך, כגון תווי פנים או את המילים בספר. לרשתית יש עורק מרכזי אחד ווריד מרכזי אחד. עם התקדמות הגיל, גמישותם של כלי הדם משתנה והם נוטים להסתם או להפוך לגדושים בקלות רבה יותר. בצקת מקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית המרכזי (CRVO) מתרחשת כאשר ישנה חסימה של וריד הרשתית המרכזי.

הדבר דומה להווצרות קריש דם ברשתית וגורם להצטברות דם בכלי הדם. מצב זה גורם לרשתית להפריש חלבון בשם VEGF. VEGF הינם ראשי תיבות של vascular endothelial growth factor (גורם גדילה וסקולרי אנדותליאלי). חלבון זה מעודד את צמיחתם של כלי דם חדשים, אך עלול גם לגרום ליצירת כלי דם דולפים. כלי הדם הדולפים גורמים לנפיחות ולדלף דם לא רצוי בעין שעלול להזיק לרשתית. באותה העת, ייתכן שהחסימה המקורית עדיין קיימת, דבר המוביל להחמרת המצב. תהליך זה עלול להוביל לפגיעה משמעותית בראייה המרכזית שלך.

מידע עבור מטופלים באייליה בהתוויה של בצקת מקולרית משנית לחסימת סעיף וריד הרשתית (BRVO)

Macular edema secondary to Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO)

הרופא שלך רשם עבורך את התרופה אייליה 2 מ"ג (תמיסת אפליברספט להזרקה) לטיפול בבצקת מקולרית משנית לחסימת סעיף וריד הרשתית (BRVO). התרופה אייליה 8 מ"ג לא נחקרה במטופלים עם בצקת מקולרית משנית לחסימת סעיף וריד הרשתית (BRVO).

מהי בצקת מקולרית משנית לחסימת סעיף וריד הרשתית (BRVO)?

הרשתית היא שכבת תאים המצפה את הדופן האחורית של העין, מצידה הפנימי. הרשתית מזהה אור ושולחת מסרים למח ובכך מאפשרת לך לראות. המקולה היא איזור חשוב במרכז הרשתית המאפשר לך לראות בבירור פרטים של עצמים הנמצאים מולך, כגון תווי פנים או את המילים בספר. עם התקדמות הגיל, גמישותם של כלי הדם משתנה והם נוטים להסתם או להפוך לגדושים בקלות רבה יותר. בצקת מקולרית משנית לחסימת סעיף וריד הרשתית (BRVO) מתרחשת כאשר ישנה חסימה של אחד או יותר מסעיפי וריד הרשתית המרכזי. הדבר דומה להיווצרות קריש דם באיזור ספציפי ברשתית וגורם להצטברות דם בכלי הדם. מצב זה גורם לכלי הדם להפריש חלבון בשם VEGF. VEGF הינם ראשי תיבות של vascular endothelial growth factor (גורם גדילה וסקולרי אנדותליאלי). חלבון זה מעודד את צמיחתם של כלי דם חדשים, אך עלול גם לגרום ליצירת כלי דם דולפים. כלי הדם הדולפים גורמים לנפיחות ולדלף דם לא רצוי בעין. הנפיחות עלולה לכלול גם את איזור המקולה ובמקרה זה עלולה להתרחש פגיעה משמעותית בראייה המרכזית שלך. לאורך זמן, אם זרימת כלי הדם באיזור זה נפגעת, עלול להתרחש מוות של תאי עצב בעין וראייתך עלולה להתדרדר.

מידע עבור מטופלים באייליה בהתוויה של צמיחת כלי-דם חדשים בשכבה הדמית (כורואיד), במטופלים עם קוצר ראייה

Myopic Choroidal Neovascularisation (myopic CNV)

הרופא שלך רשם עבורך את התרופה אייליה 2 מ"ג (תמיסת אפליברספט להזרקה) לצורך טיפול בצמיחת כלי דם חדשים בשכבה הדמית (כורואיד), המופיעה במטופלים עם קוצר ראייה (mCNV). התרופה אייליה 8 מ"ג לא נחקרה בהתוויה של טיפול בצמיחת כלי דם חדשים בשכבה הדמית (כורואיד), במטופלים עם קוצר ראייה (mCNV).

מהי צמיחת כלי דם חדשים בשכבה הדמית (כורואיד), במטופלים עם קוצר ראייה (mCNV)?

הרשתית היא שכבת תאים המצפה את הדופן האחורית של העין, מצידה הפנימי. הרשתית מזהה אור ושולחת מסרים למח ובכך מאפשרת לך לראות. באנשים עם קוצר ראייה גבוה (מיופיה גבוהה) מתרחשת הגדלה או התארכות של גלגל העין. דבר זה יכול להוביל להימתחות ולהידקקות של הרשתית. הידקקות זו של הרשתית יכולה לגרום לצמיחת כלי דם חדשים מהשכבה הדמית. השכבה הדמית נמצאת מאחורי הרשתית ומספקת דם לעין. צמיחתם של כלי דם חדשים ודולפים אלה נגרמת עקב רמות גבוהות מהרגיל של חלבון הנקרא VEGF, בעין. VEGF הינם ראשי תיבות של vascular endothelial growth factor (גורם גדילה וסקולרי אנדותליאלי). כלי דם חדשים אלה עלולים לגרום לדליפת דם ונוזלים לתוך העין, תהליך שעשוי להוביל לטשטוש ועיוות של הראייה המרכזית.

מידע עבור מטופלים באייליה בכל ההתוויות

מהי אייליה?

אייליה הינה סוג של טיפול הידוע בשם אנטי VEGF. VEGF הינם ראשי תיבות של Vascular Endothelial Growth Factor, "גורם גדילה ואסקולרי אנדותליאלי". אנטי VEGF הוא תיאור האופן בו אייליה פועלת על מנת להגן על הראייה שלך. התרופה אייליה מעכבת את VEGF ובכך מפחיתה את כמות הנוזל ברשתית ויכולה להוביל לשיפור בראייה ולשימור מצב הראייה.

אייליה הינה תמיסה (נוזל) המוזרקת לתוך העין.

בהתוויות של ניוון מקולרי גילי רטוב (wAMD) ובצקת מקולרית על רקע סוכרת (DME) אייליה זמינה במינונים 2 מ"ג ו-8 מ"ג. בהתוויות אלה, הרופא שלך יקבע מהו המינון המתאים ביותר למצבך האישי.

בהתוויות של בצקת מקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית המרכזי (CRVO), בצקת מקולרית משנית לחסימת סעיף וריד הרשתית (BRVO) וצמיחת כלי-דם חדשים בשכבה הדמית (כורואיד), במטופלים עם קוצר ראייה (mCNV), אייליה זמינה במינון 2 מ"ג בלבד. אייליה 8 מ"ג לא נחקרה בהתוויות אלה.

הרופא שלך יקבע עבורך את מועדי הטיפול וחשוב מאוד שתקפיד לעמוד בהם.

למי מיועדת אייליה?

אייליה מיועדת למבוגרים לטיפול במצבים הבאים:

מינון אייליה	התוויה לטיפול
אייליה 2 מ"ג או אייליה 8 מ"ג	ניוון מקולרי גילי (נמ"ג) רטוב (wAMD)
	בצקת מקולרית על רקע סוכרת (DME)
אייליה 2 מ"ג	בצקת מקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית המרכזי (CRVO)
אייליה 2 מ"ג	בצקת מקולרית משנית לחסימת סעיף וריד הרשתית (BRVO)
אייליה 2 מ"ג	צמיחת כלי-דם חדשים בשכבה הדמית (כורואיד), במטופלים עם קוצר ראייה (Myopic CNV)

אייליה 8 מ"ג לא נחקרה בהתוויות CRVO, BRVO - Myopic CNV

למידע נוסף המיועד למטופלים בכל ההתוויות, יש לעיין בעלון לצרכן הזמין באריזת התכשיר. העלון לצרכן זמין גם במאגר התרופות הישראלי בקישור שלהלן:

<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

אין להשתמש באייליה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אפליברספט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 בעלון לצרכן.
- יש לך זיהום פעיל או חשד לזיהום בתוך העין או מסביב לעין.
- יש לך דלקת חמורה של העין (עליה מצביעים כאב או אדמומיות).

מה עליך לספר לרופא לפני תחילת השימוש באייליה?

לפני התחלת הטיפול באייליה, ספר לרופא ולצוות רפואי נוסף המטפל בך אם:

- יש לך זיהום בעין או סביב העין
- יש לך כעת אודם בעין או כאב כלשהו בעין
- אתה חושב שעלולה להיות לך אלרגיה ליוז, למשכך כאבים כלשהו או לאחד המרכיבים של אייליה
- היו לך בעבר בעיות כלשהן בעת הזרקות לעין
- יש לך גלאוקומה או שהיה לך בעבר לחץ תוך עיני גבוה
- אתה רואה או ראית בעבר הבזקי אור או נקודות צפות בשדה הראייה
- אתה נוטל תרופות כלשהן, עם או ללא מרשם רופא
- עברת ניתוח בעין בארבעת השבועות האחרונים או מתוכנן לך ניתוח בעין בארבעת השבועות הבאים
- את בהריון, מתכננת להרות או מניקה - אין מידע לגבי השימוש באייליה בנשים הרות. אין להשתמש באייליה 2 מ"ג או באייליה 8 מ"ג בזמן הריון, אלא אם התועלת הפוטנציאלית גוברת על הסיכון הפוטנציאלי לעובר. שוחחי על כך עם הרופא שלך לפני תחילת הטיפול באייליה. נשים בעלות פוטנציאל להרות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול באייליה.
- אם את מטופלת באייליה 2 מ"ג - עליך להמשיך להשתמש באמצעי מניעה יעיל לפחות במשך 3 חודשים נוספים לאחר הזריקה האחרונה של אייליה.
- אם את מטופלת באייליה 8 מ"ג - עליך להמשיך להשתמש באמצעי מניעה יעיל לפחות במשך 4 חודשים נוספים לאחר הזריקה האחרונה של אייליה.
- בהתאם למידע מוגבל מאוד בבני אדם, כמויות קטנות של אייליה עשויות לעבור לחלב האם, ההשפעה על התינוק/פעוט היונק אינה ידועה. השימוש באייליה אינו מומלץ במהלך ההנקה.
- עבור אייליה 2 מ"ג בלבד - אתה סובל מצורה חמורה של CRVO או BRVO (CRVO איסכמי או BRVO איסכמי), הטיפול באייליה אינו מומלץ. (התרופה אייליה במינון 8 מ"ג אינה מיועדת למטופלים עם CRVO או BRVO).

כיצד אוכל להתכונן לביקור בו אקבל טיפול באייליה?

לאחר הטיפול, ראייתך עשויה להיות מטושטשת ולכן אסור שתנהג הביתה. בקש מחבר או בן משפחה שיקח אותך לקבלת הטיפול או ארגן דרך אחרת להגעה לקבלת הטיפול וחזרה הביתה. אין להתאפר ביום קבלת הטיפול.

למה לצפות לאחר הטיפול באייליה?

ייתכן שרופא העיניים שלך יבצע בדיקות עיניים אחדות לאחר הזריקה. בדיקות אלה עשויות לכלול בדיקה למדידת הלחץ התוך-עיני. לאחר הזריקה ראייתך תהיה מטושטשת ולכן אל תתכנן לנהוג עד לאחר שראייתך תחזור למצב הרגיל.

במהלך מספר הימים הבאים ייתכן שעינך תהיה אדומה או שתראה כתמים זזים בשדה הראייה. שתי תופעות אלה אמורות לחלוף לאחר מספר ימים ואם אינן חולפות או אם הן מחמירות, יש ליצור קשר עם הרופא.

חלק מהמטופלים עשויים לחוש כאב קל או אי-נוחות בעין לאחר הזריקה. אם תופעות אלה אינן חולפות או אם הן מחמירות, יש ליצור קשר עם הרופא.

האם יש לאייליה תופעות לוואי?

כמו כל תרופה, אייליה עשויה לגרום לתופעות לוואי. לא כל מטופל המקבל טיפול באייליה יחווה תופעות לוואי. תופעות הלוואי האפשריות של אייליה 2 מ"ג ואייליה 8 מ"ג הינן זהות.

צור קשר מייד עם הרופא שלך אם אתה חושב שחווית אחת או יותר מתופעות לוואי המופיעות בטבלה שלהלן כיוון שהן עלולות להעיד על סיכון חמור בעקבות הטיפול:

מצב רפואי	חלק מהתסמינים ומהסימנים האפשריים
זיהום או דלקת בתוך העין	<ul style="list-style-type: none"> ● כאב בעין או אי-נוחות גוברת ● אודם בעין אשר מחמיר ● רגישות מוגברת לאור ● נפיחות בעפעף ● שינויים בראייה כגון ירידה פתאומית בראייה או טשטוש ראייה
עכירות של העדשה (קטרקט)	<ul style="list-style-type: none"> ● טשטוש ראייה ● ראיית צללים ● ראיית קווים וצורות באופן פחות ברור ● שינויים בראיית צבעים (למשל צבעים נראים דהויים יותר)
עלייה בלחץ התוך עיני	<ul style="list-style-type: none"> ● ראיית הילות סביב אורות ● כאב בעין ● אודם בעין ● בחילות והקאות ● שינויים בראייה
קרע או היפרדות של שכבה ברשתית	<ul style="list-style-type: none"> ● הבזקים פתאומיים של אור ● הופעה פתאומית של כתמים נעים בשדה הראייה או החמרה של מצב זה ● אפקט דמוי מסך על פני חלק משדה הראייה ● שינויים בראייה

לרשימה מלאה של תופעות הלוואי יש לעיין בעלון לצרכן הנמצא באריזת התכשיר

באפשרותך לבקש את העלון לצרכן מהרופא או למצוא אותו במאגר התרופות הישראלי בקישור: <http://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או על-ידי כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il) כמו כן, ניתן לדווח על תופעות לוואי ועל פגמי איכות לבאייר ישראל באמצעות: דואר אלקטרוני: dsisrael@bayer.com, פקס: 09-7626741.

מה אם יש לי חששות או שאלות?

אם יש לך חששות או שאלות, הרופא שלך או האחיות הם האנשים המתאימים ביותר לשוחח איתם על כך. הם מנוסים מאוד והם מכירים את המצב הייחודי שלך ולפיכך יוכלו לתת לך את התשובות אותן אתה צריך.

פרטי מרפאת העיניים שלך: _____

איש קשר: _____

טלפון: _____

כתובת: _____

דואר אלקטרוני: _____

The logo icon for EYLEA 2mg features a stylized eye shape. The left side is a dark blue crescent, and the right side is a yellow crescent. Inside the eye shape, there is a small blue square with a white crosshair.

EYLEA[®] 2mg
(afibercept solution for injection)

The logo icon for EYLEA 8mg features a stylized eye shape. The left side is a dark blue crescent, and the right side is a green crescent. Inside the eye shape, there is a small green square with a white crosshair.

EYLEA[®] 8mg
(afibercept 114.3mg/mL, solution for injection)