



دليلك لاستخدام

أيليا

(أفليبرسبت)

نقدم هذا الكتيب الإرشادي لكل مريض وُصف له عقار أيليا (محلول أفليبرسبت للحقن)

يُستخدم أيليا لعلاج ضعف البصر الناتج عن وذمة (تراكم غير سوي للسائل المائي بين الخلايا) بالبقعة الصفراء نتيجة لانسداد الوريد المركزي بالشبكية.



هذا الكتيب تمت مراجعته و الموافقه عليه من قبل الهيئة العامة للغذاء و الدواء

مرحبًا بك فى دليل استخدام عقار أيليا®

أشار عليك طبيبك باستخدام عقار أيليا لأن تشخيص حالتك يشير إلى إصابتك بانسداد الوريد المركزى بالشبكية.

هذه الحالة تعوقك عن رؤية الأشياء بوضوح.

وتستطيع عقاقير مثل أيليا الحد من تدهور قدرتك على الإبصار كما قد تساعد على التخفيف من بعض الأعراض التى تعانى منها.

أعد هذا الدليل خصيصًا لتقديم أجوبة للأسئلة التى قد تدور بذهنك حتى يمكنك الاستفادة من العلاج بأكبر قدر ممكن.

يقدم لك الدليل ما يلي:

- المعلومات التي تساعدك على فهم ما هو انسداد الوريد المركزي بالشبكية

- ما هو انسداد الوريد المركزي بالشبكية؟
- ما الأسباب التي تؤدي للإصابة به؟
- بعض النصائح للمصابين بهذا المرض

- ما الذي عليك توقعه من عقار أيليا®

- ما هو عقار أيليا®؟
- ما هي طريقة استخدامه؟
- ماذا أفعل لو أردت معرفة أي معلومة بشأن العقار؟

- كيف تعتني بعينيك بعد انقضاء فترة العلاج بعقار أيليا

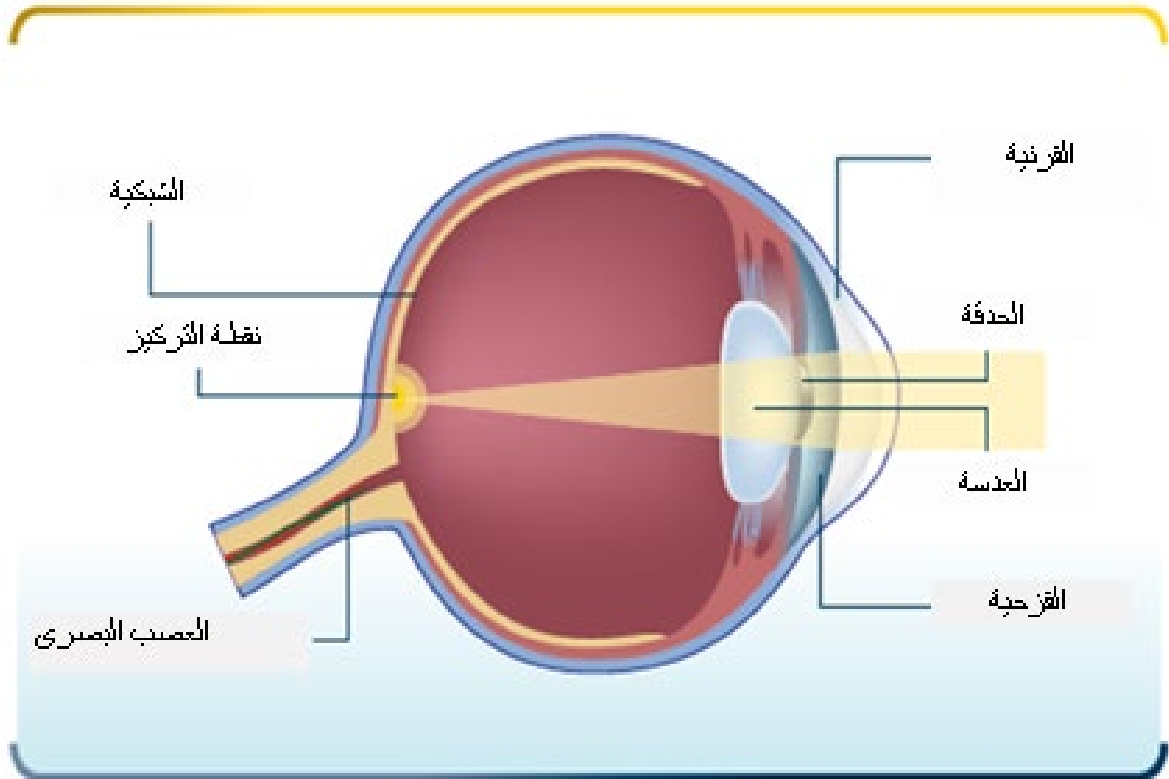
- ما الذي ينبغي على توقعه؟
- متى يتوجب علي استخدام عقار أيليا® ثانيًا؟
- هل للعقار أي أعراض جانبية؟

ما المقصود بانسداد الوريد المركزي للشبكية؟

انسداد الوريد المركزي للشبكية هو عبارة عن فقدان القدرة على الرؤية نتيجة إعاقة تدفق الدم من وإلى الشبكية الموجودة في مؤخرة العين.

الشبكية هي المكان الذي يتم فيه تسجيل جميع الصور التي تراها إذ تعد بمثابة الفيلم الموجود بالكاميرا.

يؤدي الانسداد إلى توقف تدفق الدم من وإلى الشبكية مما يؤدي إلى الإضرار بالإبصار، وقد يؤدي في النهاية إلى العمى وألم العين.



ما هي أسباب انسداد الوريد المركزي للشبكية؟

تحدث الإصابة بانسداد الوريد المركزي للشبكية في أى مرحلة عمرية، ولكنه أكثر شيوعاً بين الأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن ٦٥ سنة. في العديد من الحالات لا يمكن تحديد سبب معين للإصابة، إلا أنه غالباً ما يحدث عقب الإصابة بالجلوكوما، أو ارتفاع ضغط الدم، أو السكر. وهناك بعض الأمور الأخرى كذلك المرتبطة "بنمط حياتك" التي قد تؤدي إلى زيادة احتمالات إصابتك بهذا المرض، أو إلى تدهور حالتك إذا كنت مصاباً به بالفعل، مثل التدخين وزيادة الوزن إذ يساعد الإقلاع عن التدخين في التقليل إلى حد كبير من نسبة المخاطر التي قد تتعرض لها عينك كما يساهم في تحسين صحتك بشكل عام. وبالمثل فإذا كنت تعاني من زيادة الوزن فمن شأن خسارة هذا الوزن الزائد واتباع نظام غذائي صحي مساعدتك على حماية بصرك. ويمكنك أن تطلب من الممارس العام ان يساعدك على الإقلاع عن التدخين وانقاص وزنك. وفي النهاية فإن أفضل ما يمكنك عمله للحفاظ على بصرك هو اتباع النصائح التي يقدمها لك طبيب العيون والتأكد من الذهاب إليه في مواعيد المتابعة التي حددها لك.

كيفية علاج انسداد الوريد المركزي للشبكية

هناك العديد من أنواع العلاج المتاحة لهذا المرض رغم أن كل منها يتبع أسلوباً مختلفاً. هناك بعض أنواع العلاج التي تعمل على تقليص هذه الأوعية الدموية الضعيفة ومنع نموها لتمنع انسدادها، وتركز الأنواع الأخرى على تقليل التورم والتحكم في الألم. ونظراً لأن الناس مختلفون بطبيعة الحال فلا يوجد حل واحد يلائم الجميع.

وعليه يختار طبيبك المعالج نوع العلاج الأنسب لاحتياجاتك.

ما هو عقار أيليا®؟

يعد هذا العقار أحد أنواع العلاج المعروفة كذلك باسم العوامل المضادة لنمو الأوعية الدموية البطانية (Anti-VEGF).

ونعتقد أن اسم هذه العوامل المضادة كفيلاً بتوضيح الطريقة التي يعمل بها عقار أيليا لحماية بصرك، إذ يركز العقار على حجب البروتين المسؤول عن تشكيل الأوعية الدموية الجديدة بعينيك وبذلك يتمكن العقار من منع الأوعية الدموية الضعيفة من التشكل مما يؤدي بدوره إلى تحسن قوة الإبصار لديك أو يساعد على الأقل على وقف تدهور الحالة.

ويأتي عقار أيليا على شكل محلول (سائل) يتم حقنه في العين. ورغم أننا نتفهم أنه من الطبيعي أن يشعر المرضى بخوف من هذه الحقن فإن معظم الأشخاص الذين تناولوا عقار أيليا أكدوا أن عملية الحقن لم تكن مؤلمة وأنه على الرغم من أنها تبدو مخيفة إلا أن الأمر أهون من ذلك في حقيقة الأمر.

ما هي استعمالات الإيليا®؟

هذا العقار مخصص للأشخاص الذين تم تشخيص إصابتهم بمرض انسداد الوريد المركزي بالشبكية. تأكد من إخطار طبيبك أو ممرضتك إذا كان لديك أي مما يلي قبل البدء في تناول عقار إيليا:

- إذا كان لديك عدوى بالعين أو في المنطقة المحيطة بها.
- إذا كنت تعاني من احمرار بالعين حالياً أو كنت تشعر بأى ألم بها.

- إذا كنت تعتقد أنك تعاني من حساسية من مادة اليود أو أى مسكن للألام أو من أحد العناصر التى يتكون منها عقار إيليا.

- إذا كنت قد عانيت من أى مشكلة مع حقن العين من قبل.
- إذا كنت مصاباً بالمياه الزرقاء (الجلوكوما) أو سبق لك أن عانيت من ارتفاع ضغط العين.

- إذا كنت ترى، أو سبق لك أن رأيت، ومضات من الضوء "أجسام عائمة" فى مجال الرؤية.

- إذا كنت تتناول أى دواء حالياً بصرف النظر عما إذا كان ذلك بناءً على وصفة طبية من عدمه.

- إذا كنت حاملاً أو تنوين الحمل أو تقومين بإرضاع مولود حديث. لم تجرى بعد أى دراسة خاصة ب (إيليا) في الحمل ولكن ينصح الأطباء بعدم استعمال (إيليا) اثناء الحمل ويمكنك مناقشة الأمر مع الطبيب المعالج قبل الخوض في العلاج بالإيليا وينصح الأطباء أيضاً السيدات في سن الخصوبة باستخدام وسيلة آمنة لمنع الحمل أثناء فترة العلاج ولمدة ٣ شهور بعد آخر حقنة (إيليا).

- إذا كنت قد أجريت جراحة بالعين خلال فترة الأربعة أسابيع السابقة للعلاج بعقار إيليا أو تنوى الخضوع لواحدة خلال الأربعة أسابيع اللاحقة للعلاج به.

كيف يمكننى الاستعداد لموعد العلاج بعقار أيليا®؟

قد يطلب منك الطبيب أن تستعمل قطرة العين لبضعة أيام قبل ميعاد المقابلة. وقد تشعر بضبابية في الرؤية بعد العلاج لذا لا يجب عليك القيادة أثناء عودتك إلى المنزل. ومن الأفضل أن يرافقك أحد أفراد أسرتك أو أصدقاءك أو رتب أي طريقة مناسبة تمكنك من العودة إلى المنزل. لا تضعي أيًا من مساحيق التجميل في يوم العلاج.

ما الذى يجب أن أتوقعه خلال موعد العلاج بعقار أيليا®؟

سيجهزك طبيبك أو ممرضتك لتلقى العلاج بعقار أيليا® وهم متخصصين أكفاء على مستوى عال من التدريب والخبرة فى مجال علاج انسداد الوريد المركزى بالشبكية، ويعرفون أن خطوات العلاج قد تبدو مقلقة وسوف يهتمون بك اهتماماً خاصاً للتأكد من راحتك واطمئنانك.

ستأخذ قطرات العين التى تعمل كمسكن موضعى للألم، وغسول للعين لتستطيع أن تغسل عيناك والمنطقة المحيطة بها، وسيتم تغطية وجهك بغطاء خاص وعيناك ستظل مفتوحتين وستعمل قطرة العين على جعل رؤيتك ضبابية حتى لا ترى الأبرة.

سيقوم طبيب ذو خبرة بحقن المنطقة البيضاء بعينك، ويقول معظم الناس أن عملية الحقن لا تسبب الألم وآخرين يقولون أنهم يشعرون ببعض الضغط لكن يمكن أن تسبب هذه الخطوة شعور قليل من عدم الراحة ولكنها تنتهى خلال بضعة دقائق.

ماذا أفعل إذا كان لدى بعض المخاوف الخاصة أو التساؤلات؟

إذا كان لديك أى مخاوف معينة أو تساؤلات فإن أفضل من تلجأ لهم هم الطبيب أو الممرضة لأنهم هم اللذين لديهم خبرة كافية وهم أيضاً على دراية بحالتك الفردية ولذلك يستطيعون الرد على أسئلتك.

فلا تقلق من طرح أى أسئلة أو عرض مخاوفك الخاصة، ويستطيع الطبيب أو الممرضة أن يقدموا الإجابات والتطمينات.

ما الذى يمكننى أن أتوقعه بعد تلقى العلاج بعقار أيليا®؟

يمكن أن يجرى طبيبك بعض اختبارات العين معك بعد عملية الحقن والتي يمكن أن تشمل نفخة هواء لقياس الضغط داخل عينك، وبعد عملية الحقن ستكون الرؤية ضبابية فلا يجب أن تقود سيارتك إلا بعد رجوع بصرك لحالته الطبيعية.

خلال الأيام التالية يمكن أن تصاب عينك باحمرار أو أن ترى نقاط متحركة ويجب أن تزول هذه الأعراض خلال بضعة أيام، فإذا لم تزول أو إذا ساءت الحالة فيجب أن تتصل بطبيبك.

يمكن أن يشعر بعض الناس ببعض الألم أو عدم الارتياح بعد عملية الحقن، فإذا لم يزول ذلك أو إذا ساءت الحالة يجب أن تتصل بطبيبك.

متى أعود للطبيب للموعد المقبل؟

سيحدد طبيبك الموعد التالي للعلاج بعقار أيليا® حيث سيرتب مواعيد العلاج بطريقة تتناسب مع احتياجاتك الشخصية.

وتذكر أن الطبيب أو الممرضة هم أفضل من يمكن التحدث معهم عن علاجك.

ويجب أن تستشير طبيبك قبل التوقف عن العلاج بعقار أيليا®.

وعندما تحدد موعد آخر فلا تنس أن تسجل هذا الموعد.

هل هناك آثارًا جانبية لأيليا؟

شأنه كشأن أي دواء إذا كان مكتوبًا بوصفة علاجية أو بدونها، قد يتسبب أيليا ببعض الآثار الجانبية المحتملة، ولكن ليس بالضرورة أن يصاب بها جميع المستخدمين.

وتشتمل الآثار الجانبية على:

- عدوى داخل العين: ألم بالعين أو زيادة الشعور بعدم الراحة. تدهور في احمرار العين والحساسية للضوء و التورم وتغيرات في الرؤية مثل الانخفاض المفاجئ في القدرة على الرؤية أو ضبابية الرؤية.
- تعتم العدسات (المياه البيضاء): رؤية ضلال أو خطوط وأشكال أقل وضوحًا أو رؤية باهتة للألوان.
- ارتفاع ضغط العين: رؤية هالات حول الضوء. احمرار العين والشعور بالغثيان والقيء وتغيرات في الرؤية.
- تمزق أو انفصال أحد طبقات الشبكية: وميض مفاجئ من الضوء وظهور مفاجئ أو زيادة رؤية الأجسام العائمة و استتار جزء من مجال الابصار وتغيرات في الرؤية.

استشر الطبيب على الفور حال تعرضك لأي من تلك الآثار الجانبية.

وللاطلاع على قائمة الآثار الجانبية الكاملة، يمكنك مطالعة نشرة معلومات المريض المرفقة مع دليل الاستخدام.

التعايش مع انسداد الوريد المركزى للشبكية

قد تمر بوقت عصيب إذا ما تم تشخيص حالتك كمصاب بمرض انسداد الوريد المركزى للشبكية وكان لديك مشكلات بالرؤية. ومن ثم فمن الطبيعى أن تشعر بالقلق والخوف على مستقبلك ولكن هذا لا يعنى أنك لن تستطيع ممارسة حياتك كما كنت تمارسها من قبل. فيمكنك الاستمرار فى الاستمتاع بحياتك مع الأسرة والأصدقاء واهتماماتك الخاصة ولكن مع بعض التغييرات البسيطة.

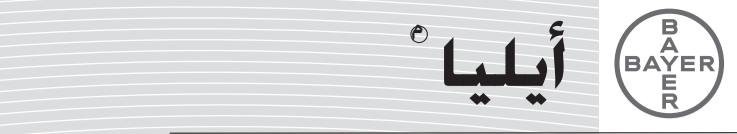
وتشتمل تلك التعديلات المفيدة على ما يلي:

- أخبر أصدقاءك وأسرتك أنك تعاني من اعتلال المقولة الناتج عن انسداد الوريد الفرعي للشبكية وأنه يؤثر على بصرك.
- استخدم إضاءة أكثر سطوعاً.
- نظم محيطك بحيث يصبح كل شيء فى مكانه المخصص له.
- احمل دائماً معك كشاف و عدسات مكبرة لتستخدمها عند الحاجة.
- اقرأ الكتب والصحف ذات الخطوط كبيرة الحجم، أيضاً يمكنك تجربة الكتب الصوتية.

هذا الكتيب تمت مراجعته و الموافقه عليه من قبل هيئة الغذاء و
الدواء
الرجاء الإبلاغ عن أي أعراض جانبية لدوائك إلى:

المركز الوطني للتيقظ
الرقم الموحد لهيئة الغذاء و الدواء : ١٩٩٩٩
البريد الإلكتروني: npc drug@sfd a gov sa
الموقع لإلكتروني:
<https://ade sfd a gov sa/Home/Report>

أو
قسم التيقظ الدوائي في شركة باير السعودية
مكتب الكمال للاستيراد
جدة، المملكة العربية السعودية
هاتف: ٩٦٦١٢٦٥٧٣٠١٥
فاكس: ٩٦٦١٢٦٥٧٤٩٩٢
البريد الإلكتروني: pv.me@bayer.com
للاستفسارات الطبيه : med-info.me@bayer.com



نشرة العبوة: معلومات لمستخدم الدواء
أيليا ٤٠ ميلغرام / ميليلتر محلول للحقن داخل عبوة زجاجية
 أفليبريسبت

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل ان 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 جدار الأوعية) مرتبط بعمر المريض. و شائع تسميته wet AMD.

ضعف البصر بسبب وئمة (تراكم غير سوي للسائل المائي بين الخلايا) بالبقعة الصفراء نتيجة لانسداد الوريد في شبكية العين الفرعي BRVO أو المركزي CRVO

ضعف الرؤية بسبب وئمة البقعة الصفراء (الشبكية) نتيجة داء السكري (DME)

ضعف الرؤية بسبب قصر النظر/النخاع عن اتساع الأوعية الدموية المشيمية (قصر النظر المصاحب ل CNV).

حجب أفليبريسبت، المادة الفعالة في أيليا، فعالية 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 wet AMD

و قصر النظر المصاحب ل CNV. يؤدي إلى تكوين غير طبيعي لأوعية دموية جديدة في العين. يمكن لهذه الأوعية الدموية الجديدة أن تسبب تسرب مكونات الدم داخل العين و تنلف في نهاية المطاف الأنسجة المسؤولة عن الرؤية في العين

في المرضى الذين يعانون من CRVO. يحدث انسداد في الأوعية الدموية الرئيسية التي تنقل الدم بعيداً عن شبكية العين. بسبب استجابة VEGF بمستويات مرتفعة يحدث تسرب للسوائل داخل الشبكية. وبالتالي تورم للشبكية (الجزء من الشبكية المسؤولة عن الرؤية الدقيقة) و هو ما يسمى وئمة (تراكم غير سوي للسائل المائي بين الخلايا) بالبقعة الصفراء

عندما يتم حقن البقعة الشبكية 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 بعيدا عن شبكية العين. بسبب استجابة VEGF بمستويات مرتفعة يحدث تسرب للسوائل داخل الشبكية. وبالتالي التسرب في وئمة البقعة الصفراء

وئمة البقعة الصفراء (الشبكية) هي تورم في شبكية العين التي تحدث في مرضى السكري بسبب تسرب السوائل في الأوعية الدموية داخل البقعة. البقعة هي جزء من الشبكية المسؤولة عن الرؤية الدقيقة. عندما تتضخم البقعة بوسائل تصحيح الرؤية المركزية ضبابية. وقد نئين أن أيليا يوقف نمو الأوعية الدموية الجديدة الغير طبيعية في العين التي غالباً ما تسرب السوائل أو تنزف. يمكن أن يساعد أيليا على تحقيق استقرار للحالة المرضية. و في كثير من الحالات. إلى تحسين حالة فقدان الرؤية المتعلقة بمرض wet AMD . CRVO . BRVO . DME. و قصر النظر المصاحب ل CNV

٢ - ما الذي تحتاج معرفته قبل أن يعطى لك أيليا

لن يعطى لك أيليا:

- إذا كان لديك حساسية من أفليبريسبت أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (الواردة في الجزء ١)
- إذا كان لديك عدوى فاعلة أو يشتبه بها للعين أو محيط العين (عدوى للعين أو عدوى محيط العين)
- إذا كان لديك التهاب شديد للعين (يدل عليه ألم أو احمرار للعين)

تحذيرات و احتياطات

أبلغ طبيبك قبل أن يعطى لك أيليا.

- إذا كنت تعاني من مرض الزرق (يؤدي فيه الضغط المتزايد داخل العين إلى إتلاف ألياف البصر العصبية).
- إذا كان لديك تاريخ مرضي لرؤية ومضات من الضوء أو لرؤية عوامة و إذا كان لديك زيادة مفاجئة في حجم و عدد العوامة.
- إذا تم إجراء جراحة أو يتم التخطيط لإجراء جراحة على العين الخاصة بك في غضون الأسابيع الأربعة السابقة أو التالية.
- إذا كان لديك حالة مرضية شديدة من CRVO أو BRVO لا يوصي العلاج باستخدام أيليا.
- علاوة على ذلك، من المهم بالنسبة لك أن تعرف أن
- سلامة وفعالية الأيليا عندما يحقن في نفس العينين في نفس الوقت لم تدرس وإذا ما استخدمت بهذه الطريقة قد يؤدي إلى زيادة خطر المعاناة من الآثار الجانبية
- حقن أيليا قد يؤدي لزيادة في ضغط العين (ضغط داخل العين) في بعض المرضى خلال ١٠ دقيقة من الحقن.
- يجب على طبيبك أن يراقب ذلك بعد كل حقن
- إذا حدث تورم للعدوى و التهاب داخل العين (التهاب باطن المقلة) أو مضاعفات أخرى. قد يكون لديك ألم في العين أو زيادة لعدم الراحة. و تدهور للاحمرار العين. تقيم 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 الشبكية. و انفصال أو تمزق النسيج الغشائي الخلفي للحصانة الشبكية). وفي هذه الحالة يجب أن يعطى أيليا بحذر.
- ينبغي عدم استخدام أيليا أثناء الحمل إلا إذا كانت الفوائد المحتملة تفوق المخاطر المحتملة على الطفل الذي لم يولد بعد.
- ينبغي على المرأة التي من المحتمل أن تصبح حاملاً أن تستخدم أثناء العلاج وسائل منع الحمل الفعالة و لمدة ثلاثة أشهر أخرى على الأقل بعد آخر حقن بأيليا

يحتمل ارتباط الاستخدام المنتظم لمخثرات عوامل نمو ببطانة الأوعية الدموية. التي هي مواد مماثلة للمواد الموجودة في أيليا. بالمخاطرة 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 مخاطر نظرية لثل 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. ستعطى حقنة الأيليا بحذر. هناك خبرة محدودة في علاج المرضى الذين يعانون من وئمة البقعة الصفراء بسبب نوع الأول من مرض السكري. مرضى السكري مع متوسط قيم السكر في الدم عالية جداً (أكثر من 21٢ نسبة HbA1c). مرضى السكري مع مرض العين الناجم عن مرض السكري و يسمى اعتلال الشبكية التكاثري . ليس هناك تجارب في علاج المرضى الذين يعانون من التهابات حادة. المرضى الذين يعانون من أمراض العين الأخرى مثل انفصال الشبكية أو الثقب البقيعي (ثقب في الشبكية). مرضى السكري مع ارتفاع ضغط الدم غير المنضبط. المرضى غير الأنسيويين الذين يعانون من قصر النظر المصاحب ل CNV مرضى 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 و المراهقين
 لم يتم دراسة إعطاء أيليا للأطفال و المراهقين أقل من ١٨ سنة لأن مرض wetAMD . CRVO . BRVO . DME و قصر النظر المصاحب ل CNV حدث في الغالب لدى المرضى البالغين. لذلك، هذه الفئة العمرية ليست معنية بهذا الاستخدام.

أدوية أخرى و أيليا
 أبلغ طبيبك إذا كنت تستخدم أو قد استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أي أدوية أخرى.

الحمل و الإرضاع من الثدي
 ينبغي على المرأة التي من المحتمل أن تصبح حاملاً أن تستخدم 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 طبيبك قبل العلاج باستخدام أيليا.
- لا يوصى باستخدام أيليا أثناء الإرضاع من الثدي حيث أنه من غير المعروف إذا كان أيليا يمر داخل حليب الأم. تتطلب النصيحة من الطبيب قبل بدء العلاج باستخدام أيليا.

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

معلومات هامة عن بعض مكونات أيليا
 هذا الدواء يحتوي على أقل من ١ ميليغرام صوديوم (٢٣ ميليغرام) في كل جرعة و ذلك يعني "خالي من الصوديوم" أساساً.

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 ميلليغرام أفليبريسبت (٥٠ ميكروليتر).

يعطى أيليا كحقنة داخل عينك (داخل الجسم الزجاجي للعين).

قبل الحقن سوف يستخدم الطبيب غسول مطهر للعين لتنظيف عينك بعناية لمنع العدوى. أيضاً سيعطيك طبيب مختص موضعي لتخفيف أو منع 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.

سيقرر طبيبك بعد ذلك ما إذا كانت فترة العلاج بين الحقن يمكن أن تبقى كل شهرين أو يتم تعديدها تدريجيًا 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 وئمة (تراكم غير سوي للسائل المائي بين الخلايا) بالبقعة الصفراء ثنائي الانسداد الوريدي(فرعي BRVO أو المركزي للشبكية (CRVO)).

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

الفاصل الزمني بين حقنك 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.

بناء على استجابتك للعلاج. سوف يقرر طبيبك المعالج الجدول الزمني لتابعة الفحوصات والعلاجات..

استخدام أيليا في حالة وئمة البقعة الصفراء (DME)

سيتم علاج مرضى وئمة البقعة الصفراء DME بحقنة واحدة شهريا لمدة خمس جرعات متتالية تليها حقنة واحدة كل شهرين .

إلا إذا كنت تواجه أي مشاكل أو ينصح بشكل مختلف من قبل الطبيب. ليست هناك حاجة بالنسبة لك أن ترى طبيبك بين الحقن.

بعد ال ١٢ شهرا الأولى من العلاج بـ أيليا . يجوز تعديل الفترة الفاصلة للعلاج بناءً على فحص الطبيب. طبيبك سيقرر الجدول الزمني لفحصك.

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

استخدام أيليا في حالة قصر النظر المصاحب ل CNV

سيتم علاج مرضى قصر النظر المصاحب ل CNV بحقنة واحدة. سوف تنقل المزيد من الحقن فقط إذا اكتشف الطبيب من الفحوص أن حالتك لم تتحسن.

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

إذا كانت الأعراض تزداد لم تعود مرة أخرى فإن طبيبك قد يقرر العلاج. طبيبك سيقرر الجدول الزمني لفحصك

إذا لم يعطى جديد جرعة في الموعد المحدد

اطلب موعد جديد للكشف وللحقن

التوقف عن العلاج باستخدام أيليا

استشير طبيبك قبل التوقف عن العلاج

اسأل 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 انها لا تصيب كل الأشخاص.

تفاعلات حساسية (حساسية زائدة) يحتمل أن يحدث. 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، و تشمل عمى، عدوى خطيرة أو التهاب داخل العين (التهاب باطن المقلة). انفصال. تمزق أو نزف داخل الحساسية للضوء في الجزء الخلفي من العين (انفصال أو تمزق الشبكية). تقييم العدسة (السداد). نزف باطن العين (نزف بالجسم الزجاجي). انفصال مادة من الشبكية تشبهه 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 ١.٩٠٠ حفنة 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. دائماً ناقش مع طبيبك أي آثار جانبية تشبه بها.

- آثار جانبية شائعة جداً (يمكن أن تصيب أكثر من ١ في ١٠ أشخاص).
 - تدهور البصر
 - نزف في مؤخرة العين (نزف في الشبكية)
 - عين محتقنة بالدم الناخ من نزف الأوعية الدموية الصغيرة في الطبقات الخارجية من العين
 - ألم العين
- آثار جانبية شائعة (يمكن للإصابة أن تصل إلى ١ في ١٠ أشخاص).
 - انفصال أو تمزق إحدى الطبقات في الجزء الخلفي من العين. ما يؤدي إلى ومضات من الضوء مع العوامة تتطور في بعض الأحيان إلى فقدان البصر (تمزق/انفصال صباغ النسيج الغشائي الخلفي للشبكية . انفصال/تمزق الشبكية)
 - ضمور الشبكية (يسبب اضطراب الرؤية)
 - نزف داخل العين (نزف في الجسم الزجاجي)
 - بعض أشكال تغير العدسة (كاتاراكات)
 - تلف الطبقة الامامية لمقلة العين (القرنية)
 - زيادة في ضغط العين
 - بقع منتقلة في الرؤية (عوامة)
 - انفصال المادة الشبيه هلامية من الشبكية داخل العين (انفصال الجسم الزجاجي. يؤدي إلى رؤية ومضات من الضوء مع العوامة).
 - شعور بوجود شيء ما في العين
 - زيادة إنتاج الدموع
 - تورم لجفن العين
 - نزف في موقع الحقن
 - احمرار العين

١٠ حالة معروف أنها مرتبطة مع wet AMD. تم ملاحظتها فقط لدى مرضى لديهم wet AMD.

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

- تفاعلات حساسية (حساسية زائدة)
- التهاب أو عدوى خطيرة داخل العين (التهاب باطن مقلة العين)
- التهاب في قرنية العين أو أجزاء أخرى من العين (التهاب القرنية. التهاب الجسم الهدي. توهج الحجرة الامامية للعين)
- شعور غير طبيعي في العين
- تهيج الجفون
- تورم في الطبقة الامامية لمقلة العين (القرنية)

١١ تم الإبلاغ عن تفاعلات حساسية مثل الطفح الجلدي الحكة. الشرى. وعدد قليل من حالات الحساسية الشديدة

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

- عمى
- تعتم العدسة ناخ عن صدمة العين (ضربة)
- التهاب المادة الشبيه هلامية داخل العين
- صدید في العين

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

الاستخدام المنتظم لمخثرات VEGF التي تعمل على الجسم كله. و التي تحتوي على مواد مماثلة لتلك التي يحتويها أيليا. يحتمل أن تكون مرتبطة بمخاطر جلط الدم في الأوعية الدموية (حالات انسداد الشرايين بسبب جلطة دموية) ما قد يؤدي إلى نوبة قلبية أو سكتة دماغية. نظرياً هناك مخاطر من حدوث مثل هذه الحالات بعد حقن أيليا في العين.

كما هو الحال مع جميع البروتينات العلاجية. هناك إمكانية حدوث تفاعل مناعي (تكوين أجسام مضادة) مع أيليا.

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:

المركز الوطني للنيقظ الدوائي
 مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء، ١٩٩٩٩
 البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
 الموقع الإلكتروني: https://ade.sfd.gov.sa

٥ - كيفية تخزين أيليا

- احفظ هذا الدواء بعيداً عن نظرو و متناول أيدي الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء المفعول المذكور على العبوة الكرتونية و للملصق الداخلي بعد EXP.
- يشير تاريخ انتهاء المفعول إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يتم التخزين داخل النلاجة (٢ - ٨ درجة مئوية). يجب عدم تجميد المستحضر.
- يمكن تخزين العبوة الزجاجية غير المفتوحة خارج النلاجة في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية لمدة تصل إلى ٢٤ ساعة. لا يحتوي هذا الدواء على مواد حافظة. تخلص من أي كمية غير مستخدمة وفقاً للمتطلبات المحلية.
- تخزن في ملفها الأصلي من أجل الحماية من الضوء.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها. هذه الإجراءات سوف تساعد على حماية البيئة.

٦ - محتويات العبوة و معلومات أخرى

ماذا يحتوي أيليا

- المادة الفعالة هي: أفليبريسبت. تحتوي كل عبوة زجاجية على ١٠٠ ميكروليتر، يكافئ ٤ ميلليغرام أفليبريسبت. توفر كل عبوة زجاجية واحدة جرعة ٢ ميلليغرام أفليبريسبت في ٥٠ ميكروليتر.
- المكونات الأخرى هي: بوليسوربات ٢٠ (E432) (٠.٣ ميلليغرام / ميليلتر). مونوهيدرات الصوديوم داي هيدروجين فوسفات (لضبط الأس الهيدروجيني) (١.١٠٤ ميلليغرام / ميليلتر). هنتايدرات داي صوديوم هيدروجين فوسفات (لضبط الأس الهيدروجيني) (٠.٥٣٧ ميلليغرام / ميليلتر). كلوريد الصوديوم (٢.٢٣٨ ميلليغرام / ميليلتر). سكروز (٥٠ ميلليغرام /ميليلتر). ماء للحقن.

ما هو أيليا و ما هي محتويات العبوة

أيليا محلول للحقن (سائل) داخل عبوة زجاجية (٤مليغرام / ١٠٠ ميكروليتر). المحلول عديم اللون إلى اللون الأصفر الشاحب.

تحتوي العبوة على ١ عبوة زجاجية + ١ إبرة ترشيح

المصنع

ريجينيون فارماسيوبيوتكال انك.
 ٨١ كولومبيا تيرنابلك زينسليار نيويورك ١١٢٤٤ الولايات المتحدة

الإفراج النهائي

باير ايه جي
 ١٧٨ مولر شتراس
 ١٣٣٥٢ برلين ألمانيا

حامل ترخيص التسويق:

باير ايه جي
 ١ فينسر-ويلهلم-ألي
 ٥١٣٢٨ ليفركوزن. ألمانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يناير ٢٠٢١.

إن هذا الدواء

- مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للمخطر.
- اتباع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء
- فالتطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضره
- لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقا نفسك
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب

تم إعداد المعلومات التالية لأخصائين الرعاية الصحية فقط:

يجب أن تستخدم العبوة الزجاجية لعلاج عين واحدة فقط.

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

يمكن تخزين العبوة الزجاجية غير المفتوحة خارج النلاجة في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية لمدة تصل إلى ٢٤ ساعة. بعد فتح العبوة الزجاجية. يجب الاستمرار في الإعداد للحقن تحت ظروف معقمة.

للحقن داخل الجسم الزجاجي. ينبغي استخدام إبرة حقن ٣٠ X Luer نصف بوصة.

تعليمات استخدام العبوة الزجاجية

- قم بإزالة الغطاء البلاستيك و تطهير الجزء الخارجي من السدادة المطاطية للعبوة الزجاجية.

- قم بتوصيل إبرة الترشيح ١٨ G، ٥ - ميكرون الموجودة داخل العبوة الكرتونية للعبوة بحقن محبس - Luer سعة ١ ميليلتر المعقم.

- قم بإدخال إبرة الترشيح في وسط سدادة العبوة الزجاجية حتى يتم إدخال الإبرة بالكامل في العبوة الزجاجية و تلامس قمة إبرة الترشيح القاع أو حافة قاع العبوة الزجاجية.

- اسحب كل محتويات العبوة الزجاجية لمستحضر أيليا داخل الحقن باستخدام تقنية معقمة. مع حفظ العبوة الزجاجية في وضع رأسي. مائلة قليلاً لتسهيل السحب بالكامل.
- لمنع إدخال الهواء، تأكد من أن الحافة المشطوفة لقمة إبرة الترشيح مغسورة في السائل. استمر في الحفاظ على العبوة الزجاجية في وضع مائل خلال سحب السائل و في الحفاظ على الحافة المشطوفة لقمة إبرة الترشيح مغسورة في السائل.

- تأكد من أن يوجه عصا المكبس إلى الوراء بما فيه الكفاية عندما يتم تفريغ العبوة الزجاجية لكي يتم تفريغ إبرة الترشيح بالكامل.

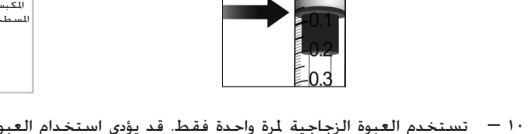
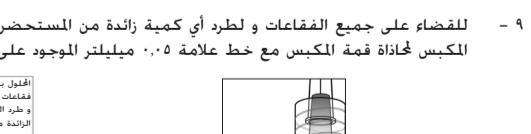
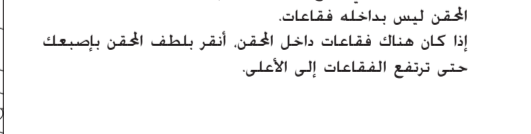
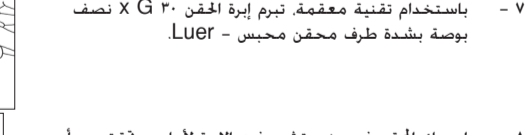
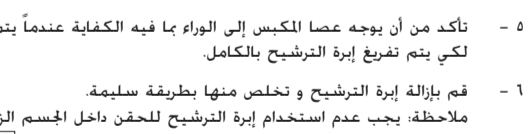
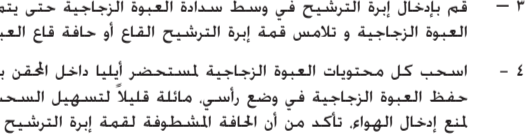
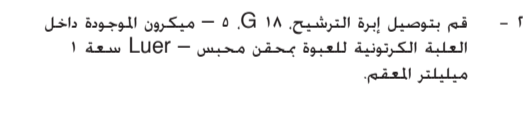
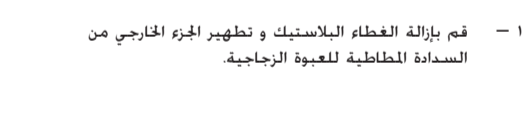
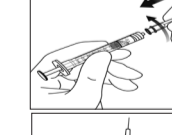
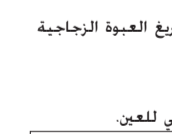
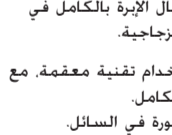
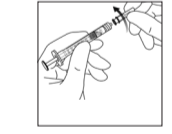
- قم بإزالة إبرة الترشيح و تخلص منها بطريقة سليمة.
- ملاحظة: يجب عدم استخدام إبرة الترشيح للحقن داخل الجسم الزجاجي للعين.

- باستخدام تقنية معقمة. تبرم إبرة الحقن ٣٠ X G نصف بوصة بشدة طرف محقن محبس - Luer.

- امسك الحقن في وضع تنبير فيه الإبرة لأعلى. وحقن من أن الحقن ليس بداخله فقاعات.
- إذا كان هناك فقاعات داخل الحقن. أنقر بلطف الحقن بإصبعك حتى ترتفع الفقاعات إلى الأعلى.

- للقضاء على جميع الفقاعات و لطرد أي كمية زائدة من المستحضر الطبي. أخض ببطء المكبس لمائة قمة المكبس مع خط علامة ٠.٥ ميليلتر الموجود على الحقن.

- تستخدم العبوة الزجاجية لمرّة واحدة فقط. قد يؤدي استخدام العبوة زجاجية واحدة في إعطاء جرعات متعددة إلى زيادة خطر التلوث و العدوى اللاحقة.
- يجب التخلص من أي مستحضر غير مستخدم أو التخلص من النفايات الطبية وفقاً للمتطلبات المحلية.



نشرة العيوءة: معلومات لمستخدم الدواء

أيليا ٤٠ ميلليغرام / ميليلتر محلول للحقن داخل حفنة معبئة مسبقاً
أفليبريست

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

- احفظ 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

- التهال البقعة الصفراء لدى البالغين بسبب الأوعية الدموية الحديثة (wet) (دماء – رشح دموي جدار الأوعية) مرتبط بعمر المريض، و شائع بتسميته wet AMD.
- ضعف البصر بسبب وذمة (تراكم غير سوي للسائل اللائي بين الخلايا) بالبقعة الصفراء نتيجة لانسداد الوريد في شبكية العين الفرعي BRVO أو المركزي CRVO
- ضعف الرؤية بسبب وذمة البقعة الصفراء (الشبكية) نتيجة داء السكري (DME)
- ضعف الرؤية بسبب قصر النظر/النأخ عن اتساع الأوعية الدموية المشيمية (قصر النظر المصاحب ل CNV).

يحبج أفليبريست. 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 wet AMD. و قصر النظر المصاحب ل CNV. يؤدي إلى تكوين غير طبيعي لأوعية دموية جديدة في العين. يمكن لهذه الأوعية الدموية الجديدة أن تسبب تسرب لمكونات الدم داخل العين و تلف في نهاية المطاف الانسجة المسؤولة عن الرؤية في العين. في المرضى الذين يعانون من CRVO. يحدث انسداد في الأوعية الدموية الرئيسية التي تنقل الدم بعيداً عن الشبكية. بسبب استجابة VEGF بمستويات مرتفعة يحدث تسرب للسوائل داخل الشبكية، و بالتالي تورم للشبكية (الجزء من الشبكية المسؤولة عن الرؤية الدقيقة) و هو ما يسمى وذمة (تراكم غير سوي للسائل اللائي بين الخلايا) بالبقعة الصفراء عندما تعمل بقعة الشبكية 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 بعيدا عن شبكية العين بسبب استجابة VEGF بمستويات مرتفعة يحدث تسرب للسوائل داخل الشبكية. وبالتالي التسبب في وذمة البقعة الصفراء. ووذمة البقعة الصفراء (الشبكية) هي تورم في شبكية العين التي تحدث في مرضى السكري بسبب تسرب السوائل من الأوعية الدموية داخل البقعة. البقعة هي جزء من الشبكية المسؤولة عن الرؤية الدقيقة. عندما تتضخم البقعة بسائل. تصبح الرؤية المركزية ضبابية. وقد تبين أن أيليا يوقف نمو الأوعية الدموية الجديدة الغير الطبيعية في العين التي غالباً ما تسرب السوائل أو تنزف. يمكن أن يساعد أيليا على خفض استنزاف للحالة المرضية، و في كثير من الحالات إلى تحسين حالة فقدان الرؤية المتعلقة بمرض wet AMD. CRVO. BRVO. DME. و قصر النظر المصاحب ل CNV

٢ – ما الذي تحتاج معرفته قبل أن يعطى لك أيليا

لن يعطى لك أيليا:

- إذا كان لديك حساسية من أفليبريست أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (الواردة في الجزء ١).
- إذا كان لديك عدوى فاعلة أو يشتبه بها للعين أو محيط العين (عدوى للعين أو عدوى محيط العين)
- إذا كان لديك التهاب شديد للعين (يدل عليه ألم أو احمرار للعين)

تحذيرات و احتياطات

أبلغ طبيبك قبل أن يعطى لك أيليا:

- إذا كنت تعاني من مرض الرزق (يؤدي فيه الضغط المتزايد داخل العين إلى إلتاف ألياف البصر العصبية).

- إذا كان لديك تاريخ مرضي لرؤية ومضات من الضوء أو لرؤية عوالم و إذا كان لديك زيادة مفاجئة في حجم و عدد العوالم.

إذا تم إجراء جراحة أو يتم التخطيط لإجراء جراحة على العين الخاصة بك في غضون الأسابيع الأربعة السابقة أو التالية.

- إذا كان لديك حالة مرضية شديدة من CRVO أو BRVO. لا يوصي العلاج باستخدام أيليا

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 أيليا قد يؤدي لزيادة في ضغط العين (ضغط داخل العين) في بعض المرضى خلال ١٠ دقيقة من الحقن. يجب على طبيبك أن يراقب ذلك بعد كل حقن
- إذا حدث نمو لعدوى أو التهاب داخل العين (التهاب باطن الملقة) أو مضاعفات أخرى. قد يكون لديك ألم في العين أو زيادة لعدم الراحة، و تدهور لاحمرار العين تقيم 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 الشبكية. و انفصال أو تمزق النسيج الغشائي الخلفي لصياع الشبكية). وفي هذه الحالة يجب أن يعطى أيليا بحذر.
- ينبغي عدم استخدام أيليا أثناء الحمل إلا إذا كانت الفوائد المحتملة تفوق المخاطر المحتملة على الطفل الذي لم يولد بعد.
- ينبغي على المرأة التي من المحتمل أن تصبح حاملاً أن تستخدم أثناء العلاج وسائل منع الحمل الفعالة و لمدة ثلاثة أشهر أخرى على الأقل بعد آخر حقن بأيليا.

يحتمل ارتباط الاستخدام المنتظم لمخبطات عوامل نمو بطانة الأوعية الدموية. التي هي مواد ماثلة للمواد الموجودة في أيليا بالمخاطرة 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 عابرة) أو نوبة قلبية في غضون السنة أشهر الماضية. إذا كان أي من هذه ينطبق عليك. ستعطى حفنة الأيليا بحذر.

هناك خبرة محدودة في علاج

- المرضى الذين يعانون من وذمة البقعة الصفراء بسبب نوع الأول من مرض السكري.
 - مرضى السكري مع متوسط قيم السكر في الدم عالية جدا (أكثر من ٢1٢ نسبة HbA1C).
 - مرضى السكري مع مرض العين الناجم عن مرض السكري و يسمى 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).
 - مرضى السكري مع ارتفاع ضغط الدم غير المنضبط.
 - المرضى غير الأسبويين الذين يعانون من قصر النظر المصاحب ل CNV
 - مرضى 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 و المراهقين

لم يتم دراسة إعطاء أيليا للأطفال و المراهقين أقل من ١٨ سنة لأن أمراض CRVO .BRVO. DME wetAMD. و قصر النظر المصاحب ل CNV حدث في الغالب لدى المرضى البالغين لذلك. هذه الفئة العمرية ليست معنية بهذا الاستخدام.

أدوية أخرى و أيليا

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

الحمل و الرضاعة الطبيعية

- ينبغي على المرأة التي من المحتمل أن تصبح حاملاً أن تستخدم 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 إيلاغ طبييها قبل العلاج باستخدام أيليا
- لا يوصى باستخدام أيليا أثناء الرضاعة الطبيعية حيث أنه من غير المعروف إذا كان أيليا يمر داخل حليب الأم. تتطلب النصيحة من الطبيب قبل بدء العلاج باستخدام أيليا.

القيادة و تشغيل الماكينات

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

معلومات هامة عن بعض مكونات أيليا

هذا الدواء يحتوي على أقل من ١ ميلليمول صوديوم (٢٢ ميلليغرام) في كل جرعة و ذلك يعني "خالي من الصوديوم" أساساً.

٣ – كيف سيتم إعطائك أيليا

سوف يحقن أيليا داخل عينك طبيب لديه خبرة في إعطاء حقن في العين. تحت ظروف معقمة (تظيفة و معقمة).

الجرعة الموصى بها هي ٢ ميلليغرام أفليبريست (٠.٠٥ مل)

يعطى أيليا كحفنة داخل عينك (داخل الجسم الزجاجي للعين).

قبل الحقن سوف يستخدم الطبيب غسول مطهر للعين لتنظيف عينك بعناية لمنع العدوى أيضاً سيعطيك طبيبك مخدر موضعي لتخفيض أو لمنع أي ألم يمكن أن تصاب به مع الحقن.

استخدام أيليا في حالة wet AMD

المرضى الذين يعانون من wet AMD يتم علاجهم بحفنة واحدة في الشهر لثلاثة جرعات متتالية.

تليها حفنة أخرى بعد شهرين آخرين.

سيقرر طبيبك بعد ذلك ما إذا كانت فترة العلاج بين الحقن يمكن أن تبقى كل شهرين أو يتم تمديدھا تدريجياً اسبوعين أو ٤ أسابيع إذا كانت حالتك مستقرة. إذا ساعات 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 اللائي بين الخلايا) بالبقعة الصفراء ثانوي لانسداد الوريد الفرعي BRVO أو المركزي للشبكية (CRVO)).

سوف يحدد طبيبك الجدول الزمني للعلاج الأنسب بالنسبة لك .وسوف تبدأ العلاج الخاص بك ببسلسلة 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 تستخدم 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 تدريجيا عن طريق زيادة الفاصل الزمني بين الحقن للحفاظ على حالة مستقرة. إذا بدأت حالتك تزداد سوءاً بعد زيادة الفاصل الزمني. سوف يقصر طبيبك الفاصل الزمني وفقاً لذلك.

بناء على استجابتك للعلاج. سوف يقرر طبيبك العلاج الجدول الزمني لمتابعة الفحوصات والعلاجات.

استخدام أيليا في حالة وذمة البقعة الصفراء (DME)

سيتم علاج مرضى وذمة البقعة الصفراء DME بحفنة واحدة شهريا لمدة خمس جرعات متتالية تليها حفنة واحدة كل شهرين .

إلا إذا كنت تواجه أي مشاكل أو ينصح بشكل مختلف من قبل الطبيب. ليست هناك حاجة بالنسبة لك أن ترى طبيبك بين الحقن.

بعد ال ١٢ شهرا الأولى من العلاج بأيليا . يجوز تمديد الفترة الفاصلة للعلاج بناءا على فحص الطبيب. طبيبك سيقرر الجدول الزمني لفحصك.

طبيبك قد يقرر وقف العلاج مع ايليا إذا ثبت أنك لا تستخدم من استمرار العلاج.

استخدام أيليا في حالة قصر النظر المصاحب ل CNV

سيتم علاج مرضى قصر النظر المصاحب ل CNV بحفنة 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 لفحصك

إذا لم يعطى المريض جرعة في الميعاد المحدد

اطلب ميعاد جديد للكشف وللحقن

التوقف عن العلاج باستخدام أيليا

استشير طبيبك قبل التوقف عن العلاج

اسأل 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 انها لا تصيب كل الأشخاص. **تفاعلات حساسية (حساسية زائدة) محتمل 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، و تشمل **عصي. عدوى خطيرة أو التهاب داخل العين (التهاب باطن الملقة).**

انفصال. تمزق أو نزف الطبقة الحساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين (انفصال أو تمزق الشبكية). تقييم العدسة (السادة). نزيف داخل العين (نزف بالجسم الزجاجي). انفصال مادة من الشبكية تشبهه أجل داخل العين (انفصال زجاجي) وزيادة الضغط داخل العين. انظر القسم ٢. حدثت هذه الآثار الجانبية الخطيرة المؤثرة على العين في أقل من ١ في ١,٩٠٠ حفنة في الدراسات السريرية

إذا كنت تعاني من انخفاض مفاجئ في الرؤية، أو زيادة في الألم و الاحمرار في العين بعد الحقن. **اتصل بطبيبك على الفور.**

التوقف عن العلاج باستخدام أيليا

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

آثار جانبية شائعة جداً (يمكن أن تصيب أكثر من ١ في ١٠ أشخاص).

تدهور البصر

نزيف في مؤخرة العين (نزيف في الشبكية)

عين محفنته بالدم الناتج من نزف الأوعية الدموية الصغيرة في الطبقات الخارجية من العين

ألم العين

آثار جانبية شائعة (يمكن للإصابة أن تصل إلى ١ في ١٠ أشخاص).

انفصال أو تمزق إحدى الطبقات في الجزء الخلفي من البقعة الخلفية من العين. ما يؤدي إلى ومضات من الضوء مع العوالم تتطور في بعض الأحيان إلى فقدان البصر (تمزق/انفصال صياغ النسيج الغشائي الخلفي للشبكية . انفصال/تمزق الشبكية)

ضمور الشبكية (بسبب اضطراب الرؤية)

نزف داخل العين (نزف في الجسم الزجاجي)

بعض أشكال تقيم العدسة (كاتاركت)

تلف الطبقة الامامية لقلعة العين (القزنية)

زيادة في ضغط العين

بقع متنتلة في الرؤية (عوالم)

انفصال المادة الشبيه هلامية من الشبكية داخل العين (انفصال الجسم الزجاجي. يؤدي إلى رؤية ومضات من الضوء مع العوالم).

شعور بوجود شيء ما في العين

زيادة إنتاج الدموع

تورم خلف العين

نزف في موقع الحقن

احمرار العين

^٢ حالة معروف انها مرتبطة مع wet AMD: تم ملاحظتها فقط لدى مرضى لديهم wet AMD.

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

تفاعلات حساسية (حساسية زائدة) **

التهاب أو عدوى خطيرة داخل العين (التهاب باطن مقلعة العين)

التهاب في قزحية العين أو أجزاء أخرى من العين (التهاب القزحية. التهاب الجسم الهدبي. توهج الحجرة الامامية للعين)

- شعور غير طبيعي في العين
- تهيج الجفون

تورم في الطبقة الامامية لقلعة العين (القزنية)

^{**} تم الإبلاغ عن تفاعلات الحساسية مثل الطفح الحملي. الحكمة. الشرى. وعدد قليل من حالات الحساسية الشديدة

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

عصي

تعدم العدسة ناتج عن صدمة العين (ضربة)

التهاب المادة الشبيه هلامية داخل العين

صديد في العين

في التجارب السريرية. كانت هناك زيادة في حدوث نزف من الأوعية الدموية الصغيرة في الطبقات الخارجية من العين (نزف المتحمة) لدى مرضى wet AMD الذين يعالجون بأدوية تسبب زيادة سيولة الدم. كانت هذه الزيادة في الإصابة مشابهة بين المرضى الذين عولفوا برانبيبيزوماب و بأيليا باستخدام المنتظم لمخبطات VEGF التي تعمل على الجسم كله. و التي تحتوي على مواد ماثلة لتلك التي يحتويها أيليا.
يحتمل أن تكون مرتبطة بمخاطر خلط الدم في الأوعية الدموية (حالات انسداد الشرايين بسبب جلطة دموية) ما قد يؤدي إلى نوبة قلبية أو سكتة دماغية. نظرياً هناك مخاطرة من حدوث مثل هذه الحالات بعد حقن أيليا في العين.

كما هو الحال مع جميع البروتينات العلاجية. هناك إمكانية حدوث تفاعل مناعي (تكوين أجسام مضادة) مع أيليا.

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 لتنظيم الدواءي

مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩

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

الموقع الإلكتروني: https://ade.sfga.gov.sa

الكويت:

الخط الساخن: ١٨١٠٠٥

البريد الإلكتروني: health@moh.gov.kw

الموقع الإلكتروني: www.moh.gov.kw/kdfc/

ص.ب: ٥ صفاة. ١٣٠٠١ الكويت

بلدان أخرى:

يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

٥ – كيفية تخزين أيليا

- 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 جמיד 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 تتخلص من أي أدوية عن طريق الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف تتخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاج إليها. هذه الإجراءات سوف تساعد على حماية البيئة.

٦ – محتويات العبوة و معلومات أخرى

ماذا يحتوي أيليا

- المادة الفعالة هي. أفليبريست. تحتوي كل حفنة معبأة مسبقاً على كمية قابلة للاستخراج لا تقل عن ٠.٠٩ مل. أي ما يعادل على الأقل ٣.٦ ميلليغرام أفليبريست. توفر كل حفنة معبأة مسبقاً جرعة ٢ ميلليغرام أفليبريست في (٠.٠٥ مل).
- المكونات الأخرى هي بوليبيوريات ٢٠ (E432). مونوهيدرات الصوديوم داي هيدروجين فوسفات (لضبط الأس الهيدروجيني). هيتاهيدرات داي صوديوم هيدروجين فوسفات (لضبط الأس الهيدروجيني). كلوريد الصوديوم. سكرتون ماء للحقن.

ما هو أيليا و ما هي محتويات العبوة

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

المصنع

ريجينيرون فارماسيويتيكال انك.

٨١ كولومبيا تيرنيباك

رئيسيلابر. نيو يورك ١٢1٤٤ – الولايات المتحدة.

الإفراج النهائي

بار ايه جي

١٧٨ شارع مولر

١٢٣٥٣ برلين. ألمانيا

حامل ترخيص التسويق:

بار ايه جي

٥١٢٦٨ ليفركوزن. ألمانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في يوليو ٢٠٢١.

إن هذا الدواء
<ul style="list-style-type: none">مستحضر طبي يؤثر على صحتك و استعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها والتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء الطبيب و الصيدلاني هما الخياريان بالدواء وينفعه وضرره. لا تطعم العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك. لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
<p>احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.</p>
<p>مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيدالة العرب</p>

تم إعداد المعلومات التالية لأخصائيي الرعاية الصحية فقط:

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 الحقنة المعبأة مسبقاً على أكثر من الجرعة الموصى بها وهي ٢ محم أفليبريست (ما يعادل ٠.٠٥ مل). يجب التخلص من الكمية الزائدة قبل الاستعمال.

يجب قبل الحقن أن يتم إجراء فحص بصري للمحلول للتأكد من عدم وجود أي جسيمات غريبة و / أو تغيير اللون أو لأي 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 ٣٠ X G نصف بوصة.

تعليمات استخدام الحقنة المعبأة مسبقاً

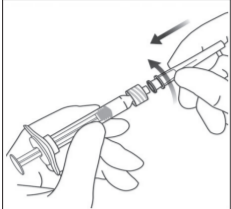
١ – عندما تكون جاهزاً لعملية حقن أيليا. افتح العلبة وأخرج المُعَلَّف المعقم. افتح المُعَلَّف بعناية لضمان عدم محتوياته. حافظ على الحقنة في المُعَلَّف المعقم حتى تكون جاهزاً للتجميع

٢ – باستخدام تقنية معقمة. أزل الحقنة من المُعَلَّف العقم

٣ – لإزالة غطاء الحقنة . أمسك الحقنة بيد واحدة أثناء استخدام اليد الأخرى لمسك غطاء الحقنة بإصبعي الإبهام والسبابة. يرجى ملاحظة، يجب أن تلف/تريم غطاء الحقنة (لاتزعمه بشدة)

٤ – لتجنب المساس بعقم المنتج . لا تسحب على المكبس.

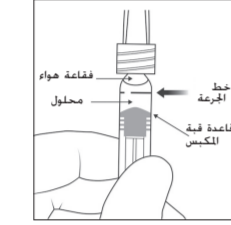
٥ – باستخدام تقنية معقمة. تريم إبرة الحقن بشدة في طرف محفن Luer-lock



٦ – امسك الحقن في وضع تشير فيه الإبرة لأعلى. وحقن من أن الحقن ليس بداخله فقاعات. إذا كان هناك فقاعات داخل الحقن. أنقر بلطف الحقن بإصبعك حتى ترتفع الفقاعات إلى الأعلى

٧ – تخلص من جميع الفقاعات وأطرر أي كمية زائدة من المستحضر الطبي عن طريق الضغط ببطء على المكبس لمخادة قاعدة قبة المكبس (ليس رأس القبة) مع خط الجرعة الأسود على الحقنة (ما يعادل ٠.٠٥ مل أي ٢ محم أفليبريست)

ملحوظة: هذا الموضوع الدقيق للمكبس مهم للغاية . لأن الوضع غير الصحيح للمكبس يمكن أن يؤدي إلى توصيل أكثر أو أقل من الجرعة المحددة



٨– قم بالحقن أثناء الضغط على المكبس بعناية و بضغط مستمر. لا تستخدم ضغطاً إضافياً بمجرد وصول المكبس إلى قاع الحقنة. **لا يتم باستخدام أي محلول متبقّي لوظف في الحقنة**

٩ – تستخدم الحقنة المعبأة مسبقاً لمرّة 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 للمتنظيات المحلية.

باير