

Рекомендації щодо лікування

АЙЛІЯ® 2 мг



АЙЛІЯ® 8 мг



Посібник для лікаря

Цей посібник містить важливу інформацію про лікарський засіб (ЛЗ) АЙЛІЯ® розчин для ін'єкцій 40 мг/мл, (доза афліберсепту 2 мг) і ЛЗ АЙЛІЯ® розчин для ін'єкцій 114,3 мг/мл (доза афліберсепту 8 мг), власне ЛЗ і спосіб його правильного введення вашим пацієнтам.

Розповсюджуйте серед своїх пацієнтів посібник для пацієнтів стосовно ЛЗ АЙЛІЯ®, зокрема його аудіоверсію (аудіозапис прочитаного вголос посібника для пацієнтів) та інструкцію для медичного застосування ЛЗ АЙЛІЯ®

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ® та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ® Дата оприлюднення: вересень, 2026

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®. Дата оприлюднення: вересень, 2026**

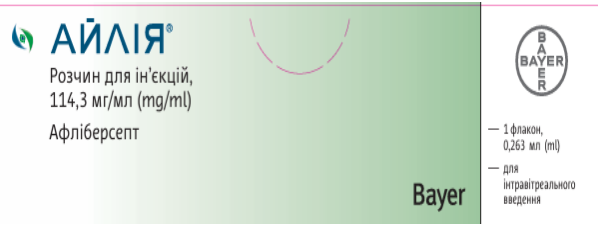
Зміст

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛЗ АЙЛІЯ®	3
Протипоказання.....	4
Основні рекомендації із застосування	4
Вибрані інструкції щодо зберігання та використання	4
Особливі попередження та застереження щодо застосування	4
Після ін'єкції.....	5
ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ	5
ВІДОМОСТІ ПРО ЛЗ АЙЛІЯ®	6
ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРОФІЛЮ БЕЗПЕКИ ЛЗ АЙЛІЯ®	7
Протипоказання.....	7
Особливі попередження та застереження щодо застосування	Error! Bookmark not defined.
Догляд за пацієнтом після ін'єкції.....	8
ЗБЕРІГАННЯ ЛЗ АЙЛІЯ® ТА ПОВОДЖЕННЯ З НИМ	10
Особливі заходи щодо зберігання.....	11
ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ ЛЗ АЙЛІЯ®	12
Загальна підготовка до ін'єкції.....	12
Попередньо заповнений шприц, розчин для ін'єкцій 40 мг/мл (доза 2 мг)	Error! Bookmark not defined.
Флакон 40 мг/мл (доза 2 мг) та 114,3 мг/мл (доза 8 мг) розчину для ін'єкцій.....	15
Процедура ін'єкції.....	17
ІНШІ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ.....	Error! Bookmark not defined.

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®**. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®). Дата оприлюднення: вересень, 2026

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛЗ АЙЛІЯ®

ВІДМІННОСТІ МІЖ **АЙЛІЯ® 40 МГ/МЛ**, РОЗЧИНОМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (ДОЗА 2 МГ), ТА **АЙЛІЯ® 114,3 МГ/МЛ**, РОЗЧИНОМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (ДОЗА 8 МГ)

	АЙЛІЯ® 40 мг/мл	АЙЛІЯ® 114,3 мг/мл
ЗАТВЕРДЖЕНІ ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ В УКРАЇНІ²⁾	нВМД, ДНМ, ТГЦВС, ТЦВС, мХНВ ¹⁾	нВМД, ДНМ ¹⁾
ДОЗА НА ІН'ЄКЦІЮ	2 мг	8 мг
ОБ'ЄМ, ЩО ВВОДИТЬСЯ	0,05 мл	0,07 мл
ПЕРВИННА ФАРМАЦЕВТИЧНА УПАКОВКА В УКРАЇНІ	ФЛАКОН	ФЛАКОН
УПАКОВКА		
ФЛАКОН		
ЕТИКЕТКА НА ФЛАКОН		
ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ	**	***
ЕТИКЕТКА НА ПОПЕРЕДНЬО ЗАПОВНЕНОМУ ШПРИЦІ	****	*****

** Попередньо заповнені шприци для ЛЗ АЙЛІЯ® 40 мг/мл не маркетуються в Україні (на початок розповсюдження освітніх матеріалів), зображення шприца українською мовою відсутнє

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®**. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®. Дата оприлюднення: вересень, 2026

*** Попередньо заповнені шприци для ЛЗ АЙЛІЯ® 114,3 мг/мл не зареєстровані в Україні (на початок розповсюдження освітніх матеріалів), зображення шприца українською мовою відсутнє

**** Попередньо заповнені шприци для ЛЗ АЙЛІЯ® 40 мг/мл не маркетуються в Україні (на початок розповсюдження освітніх матеріалів), зображення етикетки українською мовою відсутнє

***** Попередньо заповнені шприци для ЛЗ АЙЛІЯ® 114,3 мг/мл не зареєстровані в Україні (на початок розповсюдження освітніх матеріалів), зображення етикетки українською мовою відсутнє

¹⁾ нВМД — неоваскулярна вікова макулярна дегенерація, ДНМ — діабетичний набряк макули, ТГЦВС — тромбоз гілки центральної вени сітківки, ТЦВС — тромбоз центральної вени сітківки, МХНВ — міопічна хоріоїдальна неоваскуляризація

Протипоказання

- Підвищена чутливість до афліберсепту або до будь-якої з допоміжних речовин.
- Окулярна чи періокулярна інфекція.
- Активне тяжке внутрішньоочне запалення.

Основні інструкції із застосування

- Флакони постачаються з надлишковими об'ємами.
- Перед ін'єкцією шприци з розчином, набраним із флакона, необхідно підготувати, встановивши правильний об'єм для ін'єкції, виконавши кроки, наведені в інструкції із застосування.
- Забезпечте належне дотримання правил асептики, зокрема використання мікробіциду широкого спектру дії, щоб мінімізувати ризик внутрішньоочної інфекції.

Для інтравітреальної ін'єкції необхідно використовувати **ін'єкційну голку 30G × ½ дюйма**. Використання ін'єкційної голки меншого діаметра (із більшим значенням калібру), ніж голка 30G × ½ дюйма, може призвести до збільшення сили, необхідної для ін'єкції.

Важливі особливості зберігання та застосування

- Зберігати в холодильнику (при температурі від 2 до 8 °C). Не заморозувати.
- Для захисту від світла зберігати флакон в оригінальній упаковці.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.
- Безпосередньо перед застосуванням закритий флакон з ЛЗ Айлія® можна зберігати при кімнатній температурі (нижче 25 °C) не більше 24 годин. Після відкриття флакона/блістера необхідно дотримуватися асептичних умов.
- Вміст кожного флакона ЛЗ Айлія® застосовують для лікування тільки одного ока. Вилучення декількох доз із одного попередньо заповненого шприца або флакона може підвищити ризик контамінації та інфекції внаслідок контамінації.

Особливі попередження та застереження щодо застосування

У всіх випадках інструкуйте пацієнтів щодо необхідності негайно повідомляти про об'єктивні та суб'єктивні ознаки побічних реакцій (ПР).

Побічна реакція / ризик	Заходи щодо мінімізації ризику
Внутрішньоочне запалення, зокрема ендoftальміт	Дотримуйтесь правил асептики під час підготовки до ін'єкції та під час самої ін'єкції. Використовуйте рекомендовані антисептичні засоби. Спостерігайте за пацієнтом після ін'єкції.
Транзиторне підвищення ВOT*	У належний спосіб заповніть шприц, видаливши з нього надлишковий об'єм і бульбашки повітря перед введенням вмісту. Слідкуйте за станом зору та ВOT пацієнта після ін'єкції.
Помилка застосування лікарського засобу	Перевірте маркування вторинної упаковки та етикетку лікарського засобу, щоб підтвердити правильність набраної дози
Розрив пігментного епітелію сітківки	Перевірте наявність ознак відшарування пігментного епітелію з огляду на ризик розривів пігментного епітелію сітківки. Спостерігайте за пацієнтом після ін'єкції на наявність таких симптомів, як різке зниження центрального зору, сліпа пляма (центральна скотома) і викривлення зору з відхиленням вертикальних або

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®**. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®. Дата оприлюднення: вересень, 2026

	горизонтальних ліній (метаморфопсія)
Катаракта	Правильно визначте місце введення та дотримуйтеся належної техніки виконання ін'єкції
Застосування поза показаннями та неправильне застосування / помилка застосування	Застосовуйте лікарський засіб відповідно до показань і рекомендованого дозування, зазначених в інструкції для медичного застосування (2 мг або 8 мг)
Ембріофетотоксичність	Проінструкуйте пацієнта щодо необхідності використовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування: • щонайменше протягом 3 місяців після останньої інтравітреальної ін'єкції АЙЛІЯ® 40 мг/мл (доза 2 мг); • щонайменше протягом 4 місяців після останньої інтравітреальної ін'єкції АЙЛІЯ® 114,3 мг/мл (доза 8 мг). • АЙЛІЯ® 40 мг/мл (доза 2 мг) та АЙЛІЯ® 114,3 (доза 8 мг) не можна застосовувати під час вагітності, якщо потенційна користь не перевищує потенційний ризик для плода.
Застосування лікарського засобу в пацієнок, які годують груддю	ЛЗ АЙЛІЯ® не рекомендований пацієнткам, які годують груддю.

* Внутрішньоочний тиск

Після ін'єкції

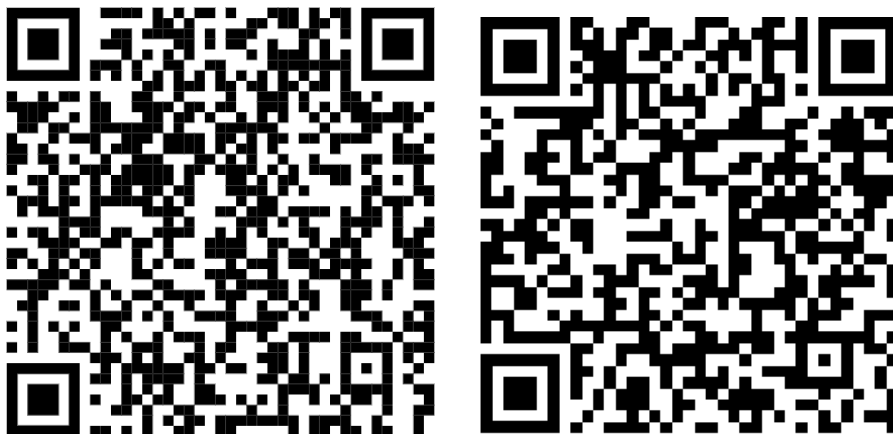
- Оцініть зір негайно після ін'єкції (за допомогою тесту з рухами руки або підрахунком пальців).
- Одразу після інтравітреальної ін'єкції слід спостерігати за пацієнтом для своєчасного виявлення підвищення внутрішньоочного тиску.
- Після інтравітреальної ін'єкції пацієнтів необхідно проінструктувати про те, щоб вони негайно повідомляли про будь-які симптоми, що вказують на ендoftальміт (наприклад, біль в оці, почервоніння ока, світлобоязнь, зниження гостроти зору).

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Необхідно пояснити пацієнту про лікування інгібітором фактору зростання ендотелію судин (VEGF). Посібник для пацієнта — це інструмент, який допоможе вам розповісти пацієнтові про його захворювання та відповідне лікування. призначений для використання медичними працівниками та розповсюдження з метою надання відповідної інформації пацієнтам. Він доступний як брошура та як аудіогід для ваших пацієнтів. Він містить інформацію про об'єктивні або суб'єктивні ознаки ПР і про те, коли необхідно негайно звернутися по медичну допомогу.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить опис властивостей ЛЗ АЙЛІЯ® та затверджені показання до застосування. Цей документ є важливим джерелом інформації для медичних працівників щодо безпечного й ефективного застосування ЛЗ АЙЛІЯ®.

Щоб отримати доступ до інструкції для медичного застосування ЛЗ АЙЛІЯ®, проскануйте QR-код



Див. затверджену Інструкцію для медичного застосування ЛЗ АЙЛІЯ® для отримання повної інформації щодо режиму дозування та рекомендацій із дозування АЙЛІЯ® 40 мг/мл, розчин для ін'єкцій (доза 2 мг), та АЙЛІЯ® 114,3 мг/мл, розчин для ін'єкцій (доза 8 мг).

З ІМЗ можна також ознайомитися на сайті Державного реєстру лікарських засобів України, за посиланням <http://www.drlez.com.ua>.

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®**. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®. Дата оприлюднення: вересень, 2026

ВІДОМОСТІ ПРО ЛЗ АЙЛІЯ®

ЛЗ АЙЛІЯ® призначений лише для інтравітреальних ін'єкцій. Його має вводити лише кваліфікований лікар, який має досвід проведення інтравітреальних ін'єкцій та належну підготовку щодо поводження з флаконом.

	АЙЛІЯ® 40 мг/мл	АЙЛІЯ® 114,3 мг/мл
Первинна упаковка	флакон	флакон
Затверджені показання для дорослих пацієнтів (18 років і старше) в Україні*		
Неоваскулярна (волога) вікова макулярна дегенерація (ВМД)	Так	Так
Порушення зору внаслідок діабетичного макулярного набряку (ДНМ)	Так	Так
Порушення зору через набряк макули, що розвинувся внаслідок тромбозу вен сітківки (тромбозу гілки центральної вени сітківки (ТГЦВС) або тромбозу центральної вени сітківки (ТЦВС))	Так	Ні, Очікується затвердження в Україні
Порушення зору внаслідок міопічної хоріоїдальної неоваскуляризації (мХНВ)	Так	Ні
Рекомендована доза	2 мг	8 мг
Об'єм для введення	50 мікролітрів, або 0,05 мл	70 мікролітрів або 0,07 мл
Дозування за затвердженими показаннями	Див. Інструкцію для медичного застосування, затверджену наказом МОЗ України для отримання повної інформації щодо режиму дозування та доз для АЙЛІЯ® 40 мг/мл і АЙЛІЯ® 114,3 мг/мл для затверджених показань.	

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®**. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®. Дата оприлюднення: вересень, 2026

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРОФІЛЮ БЕЗПЕКИ ЛЗ АЙЛІЯ®

Протипоказання.

ЛЗ АЙЛІЯ® протипоказаний у зазначених нижче випадках:

- Підвищена чутливість до діючої речовини афліберсепту або до будь-якої з допоміжних речовин
- Активна або підозрювана окулярна чи періокулярна інфекція
- Активне тяжке запалення інтраокулярних структур

Реакції, пов'язані з інтравітреальним введенням:

Інтравітреальні ін'єкції, в тому числі АЙЛІЯ®, потенційно можуть супроводжуватися ендодфальмітом, внутрішньоочним запаленням, регматогенним відшаруванням сітківки, розривом сітківки та ятрогенною травматичною катарактою.

З метою мінімізації ризику:

- **Завжди дотримуйтеся відповідних правил асептичного виконання ін'єкції** під час введення ЛЗ АЙЛІЯ®.
- **Спостерігайте за пацієнтами після ін'єкції згідно з протоколом місцевої практики**, щоб застосувати раннє лікування у разі виникнення інфекції.
- **Попросіть пацієнтів негайно повідомляти про будь-які об'єктивні та суб'єктивні ознаки**, що вказують на ендодфальміт або будь-яку із зазначених вище побічних реакцій.

Флакони містять більше, ніж рекомендована доза 2 мг або 8 мг афліберсепту (еквівалентно 0,05 мл/0,07 мл). **Перед ін'єкцією видаліть зі шприца надлишковий об'єм і бульбашки повітря.** Введіть лише рекомендовану дозу, але не вводьте залишковий об'єм, оскільки збільшення об'єму ін'єкції може призвести до клінічно значущого підвищення внутрішньоочного тиску.

Підвищення внутрішньоочного тиску

Протягом 60 хвилин після інтравітреальної ін'єкції, зокрема ін'єкції ЛЗ АЙЛІЯ®, спостерігалось транзиторне підвищення внутрішньоочного тиску.

- **Спостерігайте за пацієнтом після процедури ін'єкції** та вживайте особливих заходів щодо пацієнтів із недостатньо контрольованою глаукомою. Не вводьте ЛЗ АЙЛІЯ®, якщо внутрішньоочний тиск становить ≥ 30 мм рт. ст. Додаткові інструкції див. в розділі щодо догляду за пацієнтом після ін'єкції.
- Необхідно контролювати як внутрішньоочний тиск, так і стан перфузії головки зорового нерва (непрямыми або інструментальними методами) та у відповідний спосіб вчасно реагувати на зміни.

Імуногенність.

ЛЗ АЙЛІЯ® є білком і має імуногенний потенціал.

- **Попросіть пацієнтів повідомляти про будь-які об'єктивні або суб'єктивні ознаки внутрішньоочного запалення** (наприклад, біль, світлобоязнь або почервоніння), які можуть бути пов'язані з гіперчутливістю
- Додаткові інструкції див. в розділі щодо спостереження за пацієнтом після ін'єкції.

Системні Побічні Реакції

Після інтравітреального введення інгібіторів VEGF повідомлялося про системні побічні реакції, зокрема позаочні крововиливи й артеріальні тромбоемболічні ускладнення; є теоретичний ризик того, що вони можуть бути пов'язані з інгібуванням VEGF.

- Будьте обережні під час лікування пацієнтів з інсультом, транзиторними ішемічними атаками або інфарктом міокарда в анамнезі протягом останніх 6 місяців, оскільки дані щодо профілю безпеки ЛЗ АЙЛІЯ® в цих групах обмежені.

Особливі популяції

Сформульовано зазначені далі рекомендації.

- **Жінки з репродуктивним потенціалом**
Використовуйте ефективні засоби контрацепції під час лікування та протягом принаймні 3 місяців після останньої інтравітреальної ін'єкції ЛЗ АЙЛІЯ® 40 мг/мл (доза 2 мг).
Використовуйте ефективні засоби контрацепції під час лікування та протягом принаймні 4 місяців після останньої інтравітреальної ін'єкції ЛЗ АЙЛІЯ® 114,3 мг/мл (доза 8 мг).
- **Вагітність**
ЛЗ АЙЛІЯ® 2 мг та ЛЗ АЙЛІЯ® 8 мг не можна застосовувати під час вагітності, якщо потенційна користь не перевищує потенційний ризик для плода.
- **Грудне вигодовування**
На підставі дуже обмежених даних про застосування в людини можна зробити висновок, що афліберсепт, імовірно, виділяється в грудне молоко в низькій концентрації. Афліберсепт є великою білковою молекулою, і очікується, що кількість,

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ АЙЛІЯ®. **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®. Дата оприлюднення: вересень, 2026**

яка потрапить в організм немовляти, буде мінімальною. Вплив афліберсепту на новонароджену дитину / немовля, що перебуває на грудному вигодовуванні, невідомий. Як запобіжний захід не рекомендується годувати груддю під час застосування ЛЗ **АЙЛІЯ®**.

Догляд за пацієнтом після ін'єкції
Одразу після інтравітреальної ін'єкції:

- Оцініть зір пацієнта (за допомогою тесту з рухами руки або підрахунком пальців).
- Одразу після інтравітреальної ін'єкції слід спостерігати за пацієнтом для своєчасного виявлення підвищення внутрішньоочного тиску. Відповідний моніторинг може складатися з перевірки перфузії головки зорового нерва або проведення тонометричного тесту. Якщо знадобиться виконати парацентез передньої камери, стерильне обладнання для парацентезу має бути готовим до негайного використання.
- Попросіть пацієнта негайно повідомляти про будь-які об'єктивні або суб'єктивні ознаки, що вказують на енд офтальміт (наприклад, біль в очах, почервоніння очей, світлобоязнь, зниження гостроти зору).
- Попросіть пацієнта повідомляти про будь-які об'єктивні або суб'єктивні ознаки після ін'єкції, які погіршуються з часом.

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®**. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®. Дата оприлюднення: вересень, 2026

Побічні реакції на лікарський засіб

Профілі безпеки пацієнтів, які брали участь у програмі клінічних досліджень **АЙЛІЯ®** 40 мг/мл (доза 2 мг) та **АЙЛІЯ®** 114,3 мг/мл (доза 8 мг), є подібними. Див. повний список потенційних побічних реакцій із зазначенням частоти в Інструкції для медичного застосування для ЛЗ **АЙЛІЯ®** 40 мг/мл (доза 2 мг) та ЛЗ **АЙЛІЯ®** 114,3 мг/мл (доза 8 мг).

Основні об'єктивні та суб'єктивні ознаки побічних реакцій охоплюють:

Побічні реакції (ПР)	Основні об'єктивні та суб'єктивні ознаки
Транзиторне підвищення внутрішньоочного тиску	У пацієнтів можуть спостерігатися зміни зору, як-от тимчасова втрата зору, біль в очах, ореоли навколо джерел світла, почервоніння очей, нудота та блювання
Розрив пігментного епітелію сітківки	У пацієнтів може спостерігатися різке зниження (центрального) зору, сліпа пляма (центральна скотома) і викривлення зору з відхиленням вертикальних або горизонтальних ліній (метаморфопсія)
Розрив або відшарування сітківки	Пацієнти можуть відчувати раптові спалахи світла, також можуть спостерігатися раптова поява або збільшення кількості плаваючих помутнінь у склоподібному тілі, ефект «шторки» над частиною поля зору та зміни зору
Внутрішньоочне запалення, зокрема енд офтальміт	Пацієнти можуть відчувати біль в очах або збільшення дискомфорту, посилення почервоніння очей, світлобоязнь або чутливість до світла, набряк і зміни зору, як-от раптове погіршення або затуманення зору
Катаракта (травматична, ядерна, субкапсулярна, кортикальна) або помутніння кришталика	Пацієнти можуть відчувати менш яскраві лінії та форми, тіні та колірний зір, ніж раніше, а також зміни зору

Повний перелік потенційних ПР дивиться в Інструкції для медичного застосування (розділ "Побічні реакції")

Лікування побічних реакцій

У разі виникнення будь-яких ПР, що викликають занепокоєння у вашого пацієнта, у пацієнта має бути можливість негайно звернутися до офтальмолога.

Належне ведення УСІХ ПР, включно з пов'язаними з інтравітреальною ін'єкцією, необхідно здійснювати відповідно до протоколів клінічної практики та/або згідно зі стандартизованими рекомендаціями.

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб **АЙЛІЯ®** див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®**. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу **АЙЛІЯ®**) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу **АЙЛІЯ®**). Дата оприлюднення: вересень, 2026

ЗБЕРІГАННЯ ЛЗ АЙЛІЯ® ТА ПОВОДЖЕННЯ З НИМ

ЛЗ АЙЛІЯ® 40 мг/мл: Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій. *Основні фізико-хімічні властивості:* розчин без видимих часток.

ЛЗ Айлія 114,3 мг/мл: Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій. *Основні фізико-хімічні властивості:* рідина практично без видимих частинок.

Перед застосуванням перевірте розчин візуально на наявність будь-яких сторонніх часток і/або незвичайного кольору або будь-яких змін зовнішнього вигляду. Якщо ви виявили хоча б одну із зазначених вище ознак, не застосовуйте ЛЗ.

Флакон ЛЗ АЙЛІЯ® 40 мг/мл відрізняються від флакона ЛЗ АЙЛІЯ® 114,3 мг/мл, зокрема за зовнішнім виглядом, щоб забезпечити їх легку ідентифікацію. Враховуйте це під час вибору лікарського засобу для введення (див. зображення нижче).

Вміст кожного флакона застосовують для лікування тільки одного ока. Вилучення декількох доз із одного флакона може підвищити ризик контамінації та інфекції внаслідок контамінації.

ЛЗ АЙЛІЯ® 40 мг/мл:



Кожен флакон ЛЗ АЙЛІЯ® 40 мг/мл, розчин для ін'єкцій (доза 2 мг), містить більше, ніж рекомендована доза 0,05 мл афліберсепту. Перш ніж уводити пацієнту рекомендовану дозу, надлишковий об'єм і будь-які бульбашки повітря необхідно видалити з одноразового шприца.

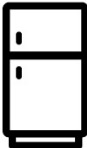
АЙЛІЯ® 114,3 мг/мл:



Кожен флакон ЛЗ АЙЛІЯ® 114,3 мг/мл, розчин для ін'єкцій (доза 8 мг), містить більше, ніж рекомендована доза 0,07 мл ЛЗ АЙЛІЯ®. Перш ніж уводити пацієнту рекомендовану дозу, надлишковий об'єм і будь-які бульбашки повітря необхідно видалити з одноразового шприца.

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®**. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®. Дата оприлюднення: вересень, 2026

Особливі заходи щодо зберігання

	Зберігати в холодильнику (2–8 °C).
	Не заморозувати.
	Для захисту від світла зберігати флакон в оригінальній упаковці.
 Температура в приміщенні нижче 25 °C	Перед застосуванням невідкриті флакони ЛЗ АЙЛІЯ ® 40 мг/мл та ЛЗ АЙЛІЯ ® 114,3 мг/мл, можна зберігати в оригінальній картонній упаковці за кімнатної температури (нижче 25 °C) не довше 24 годин.

Після відкриття флакона дотримуйтеся правил асептики.

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®**. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®). Дата оприлюднення: вересень, 2026

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ ЛЗ АЙЛІЯ®

Загальна підготовка до ін'єкції

- Інтравітреальні ін'єкції мають виконуватися відповідно до медичних стандартів і відповідних рекомендацій **кваліфікованим лікарем, який має досвід проведення інтравітреальних ін'єкцій та знає належну підготовку щодо поводження з флаконом.**
- Рекомендується хірургічна дезінфекція рук, стерильні рукавички, стерильні пов'язки та стерилізований розширювач повік (або еквівалентний пристрій).
- Для інтравітреальної ін'єкції необхідно використовувати **ін'єкційну голку 30G × ½ дюйма**. Використання ін'єкційної голки меншого діаметра (із більшим значенням калібру), ніж голка 30G × ½ дюйма, може призвести до збільшення сили, необхідної для ін'єкції.

Флакони 40 мг/мл (доза 2 мг) розчину для ін'єкцій

- Зняти захисну пластикову кришку (рис. 1) та продезінфікувати зовнішню поверхню гумової пробки флакона.

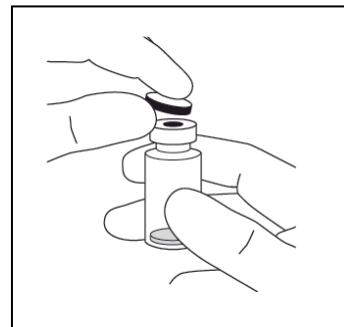


Рис. 1

- Приєднати фільтрувальну голку 18 G 5 мікрон, що додається в упаковці, до стерильного шприца об'ємом 1 мл з адаптером Люера (рис.2).

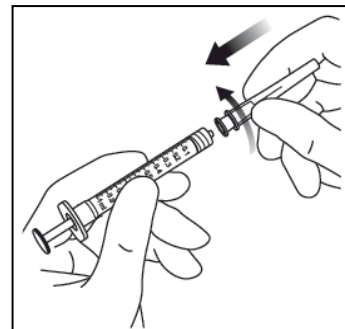


Рис. 2

- Із забезпеченням належних асептичних умов вибрати весь вміст ЛЗ Айлія® з флакона у шприц, тримаючи флакон у вертикальному положенні і трохи нахиливши вбік, щоб полегшити повне видалення лікарського засобу з флакона. Щоб стримати надходження повітря необхідно забезпечити занурення скошеного кінця фільтрувальної голки в рідину. Продовжувати нахилити флакон під час відбору лікарського засобу, утримуючи скошений кінець фільтрувальної голки зануреним у рідину (рис. 3–4).

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб Айлія® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб Айлія®**. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу Айлія®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу Айлія®). Дата оприлюднення: вересень, 2026

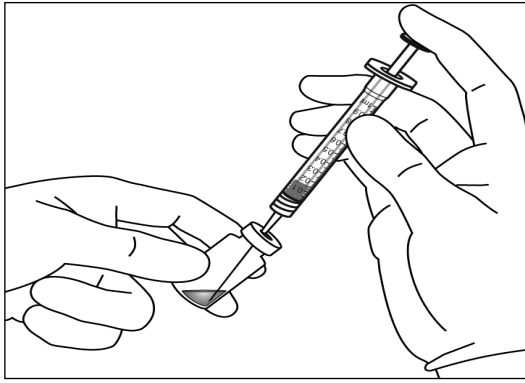


Рис. 3

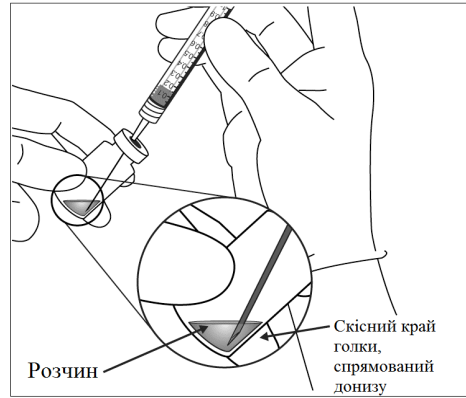


Рис. 4

5. Необхідно переконатися, що шток поршня був достатньо відтягнутий під час вилучення розчину з флакона, щоб повністю спорожнити фільтрувальну голку.

6. Зняти фільтрувальну голку та належним чином утилізувати її.

Увага: голку для фільтрації не можна використовувати для інтравітrealних ін'єкцій.

7. Із забезпеченням належних асептичних умов щільно прикрутити голку для ін'єкцій 30 G × ½ дюйма до наконечника шприца з адаптером Люера (рис. 5).

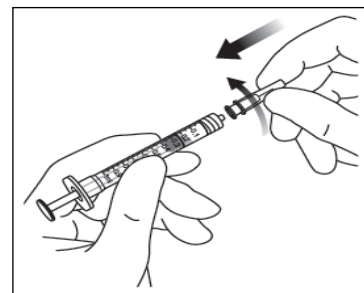


Рис. 5

8. Перевірити шприц на наявність пухирців повітря, тримаючи його голкою догори. Якщо вони є в шприці, необхідно обережно постукати по ньому пальцем, доки пухирці не піднімуться (рис. 6).

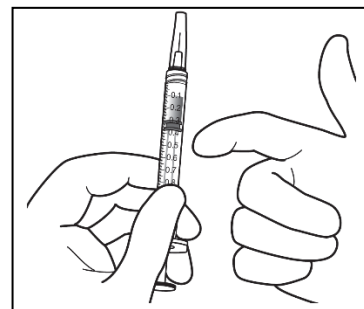


Рис. 6

9. Видалити всі пухирці та надлишки розчину лікарського засобу, повільно натискаючи на поршень, доки його плоский край не досягне відмітки 0,05 мл на корпусі шприца (рис. 7–8).

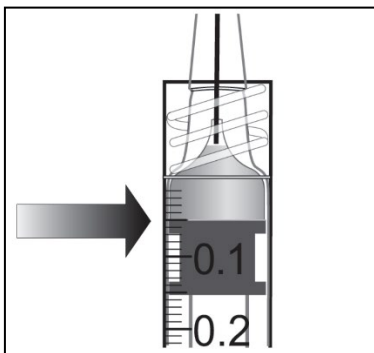


Рис. 7

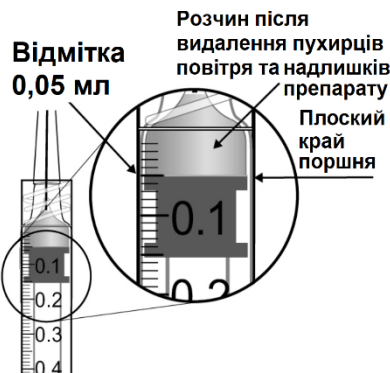
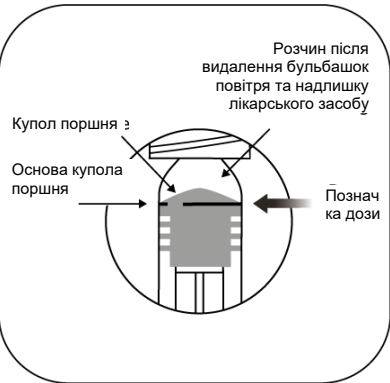
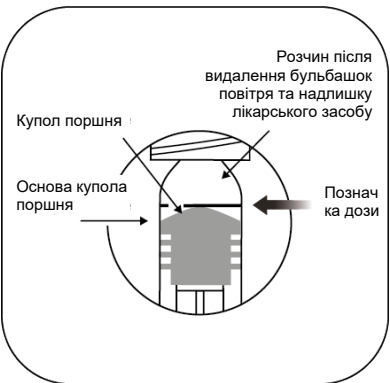


Рис. 8

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®. Дата оприлюднення: вересень, 2026

10. Флакони призначені для одноразового використання. Вилучення декількох доз із одного флакона може підвищити ризик контамінації та інфекції внаслідок контамінації. Будь-які невикористані залишки лікарського засобу або матеріали підлягають утилізації згідно з місцевими вимогами.

	 Правильне положення поршня   Неправильне положення поршня 
7	Введення ЛЗ АЙЛІЯ® Обережно введіть розчин в око, натискаючи на поршень із постійним зусиллям. Не докладайте додаткового тиску після того, як поршень досягне дна шприца. Не вводьте розчин, що залишився у шприці.

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®**. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®. Дата оприлюднення: вересень, 2026

Флакон 114,3 мг/мл (доза 8 мг) розчину для ін'єкцій.

Спосіб застосування

ЛЗ Айлія® застосовують тільки шляхом інтравітреальних ін'єкцій.

Інтравітреальні ін'єкції виконуються кваліфікованим лікарем, який має досвід проведення таких ін'єкцій, згідно з медичними стандартами і відповідними рекомендаціями. Загалом мають бути забезпечені відповідне знеболення та асептична обробка місця ін'єкції із місцевим застосуванням антимікробних засобів широкого спектра дії (наприклад, обробка повідон-йодом шкіри навколо очей, повік та поверхні ока). Рекомендується також передопераційна дезінфекція рук, використання стерильних рукавичок, стерильних серветок та розширювача повік (або еквівалентного інструмента)..

Одразу після інтравітреальної ін'єкції слід моніторити можливе підвищення внутрішньоочного тиску у пацієнта. Відповідні моніторингові заходи можуть включати перевірку кровопостачання диска зорового нерва або тонометрію. У разі необхідності слід мати в наявності стерильне обладнання для проведення парацентезу.

Після інтравітреальної ін'єкції пацієнтів слід попередити про необхідність негайно повідомляти лікаря про виникнення будь-яких симптомів, що вказують на можливий розвиток ендoftальміту (біль в очах, почервоніння очей, світлобоязнь, погіршення зору).

Вміст кожного флакона призначений для лікування тільки одного ока.

Будь-які невикористані залишки лікарського засобу або матеріали підлягають утилізації згідно з місцевими вимогами.

Вилучення декількох доз із одного флакона може підвищити ризик контамінації та інфекції внаслідок контамінації.

Не використовувати лікарський засіб, якщо термін придатності лікарського засобу минув, або упаковка та її компоненти пошкоджені чи мають ознаки порушення цілостності. Перевірте етикетку на флаконі, щоб переконатися, що ЛЗ Айлія® саме в тій дозі, яку ви планували застосовувати. Для введення дози 8 мг необхідно використовувати ЛЗ Айлія® в дозуванні 114,3 мг/мл.

Фільтрувальна голка 18 G 5 мікрон:

- Тупа фільтрувальна голка (для наповнення) не призначена для ін'єкцій через шкіру.
- Не автоклавуєте фільтрувальну голку.
- Фільтрувальна голка апірогенна. Не застосовуйте фільтрувальну голку, якщо її індивідуальна упаковка пошкоджена.
- Утилізуйте використану фільтрувальну голку у збирачі для гострих предметів.
- **Увага:** повторне використання фільтрувальної голки може призвести до інфекції або іншого захворювання/травмування.

Для виконання інтравітреальних ін'єкцій використовують голку 30 G x ½ дюйма (не входить до комплекту). Використання голки меншого розміру (вищого калібру), ніж рекомендована ін'єкційна голка 30 G x ½ дюйма, може потребувати більших зусиль під час введення.

1. Перед введенням слід візуально оглянути розчин для ін'єкцій.

Не використовуйте флакон, якщо в ньому наявні видимі частинки, помутніння або знебарвлення розчину.

2.Зніміть захисну пластикову кришку (рис. 9) та продезінфікуйте зовнішню поверхню гумової пробки флакона.

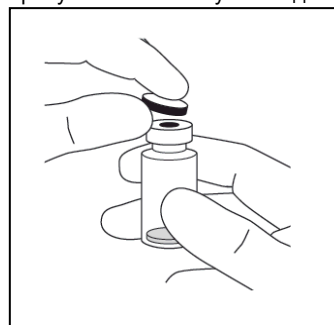


Рис. 9

3.Кроки 3–10 потрібно виконувати в асептичних умовах.

Приєднайте фільтрувальну голку 18 G, що додається в упаковці, до стерильного шприца об'ємом 1 мл з адаптером Люера (рис. 10).

4.Введіть фільтрувальну голку в центр гумової пробки флакона так, щоб вона повністю увійшла у флакон, а її кінчик досягнув дна флакона.

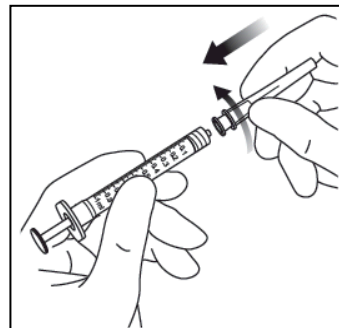


Рис. 10

5.Виберіть увесь вміст лікарського засобу Айлія® з флакона у шприц, тримаючи флакон у вертикальному положенні і трохи нахиливши вбік, щоб полегшити повне вилучення лікарського засобу з флакона.

Для запобігання потраплянню повітря необхідно занурити скошений кінець фільтрувальної голки в рідину. Після чого продовжувати нахилити флакон під час вилучення лікарського засобу, утримуючи скіс фільтрувальної голки зануреним у рідину (рис. 11–12).

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®). Дата оприлюднення: вересень, 2026

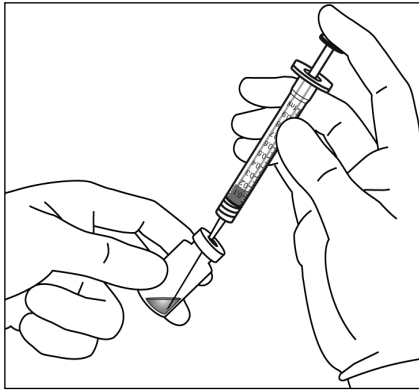


Рис. 11

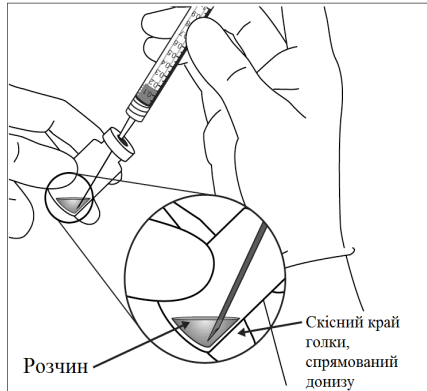


Рис. 12

6. Переконайтеся, що шток поршня достатньо відтягнутий під час вилучення розчину з флакона, для повного спорожнення фільтрувальної голки. Після ін'єкції будь-які невикористані залишки лікарського засобу повинні бути утилізовані.

7. Зніміть фільтрувальну голку та належним чином утилізуйте її.

Увага: фільтрувальну голку **не можна** використовувати для інтравітrealних ін'єкцій.

8. Щільно прикрутіть голку для ін'єкцій 30 G × ½ дюйма до наконечника шприца з адаптером Люера (рис. 13).

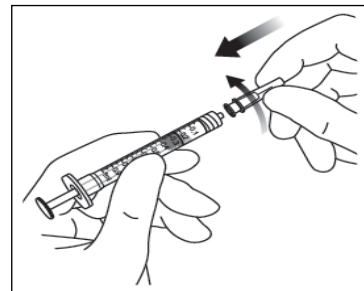


Рис. 13

9. Перевірте шприц на наявність пухирців повітря, тримаючи його голкою догори. Якщо пухирці повітря є, необхідно обережно постукати по шприцу пальцем, доки вони не піднімуться (рис. 14).

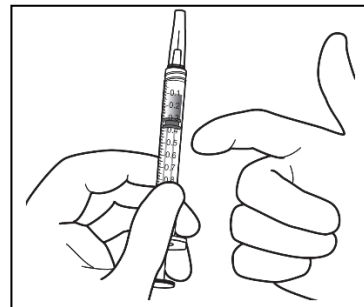


Рис. 14

1. Видаліть всі пухирці та надлишки розчину лікарського засобу, повільно натискаючи на поршень, доки його плоский край не досягне відмітки **0,07 мл** на корпусі шприца (рис. 15).

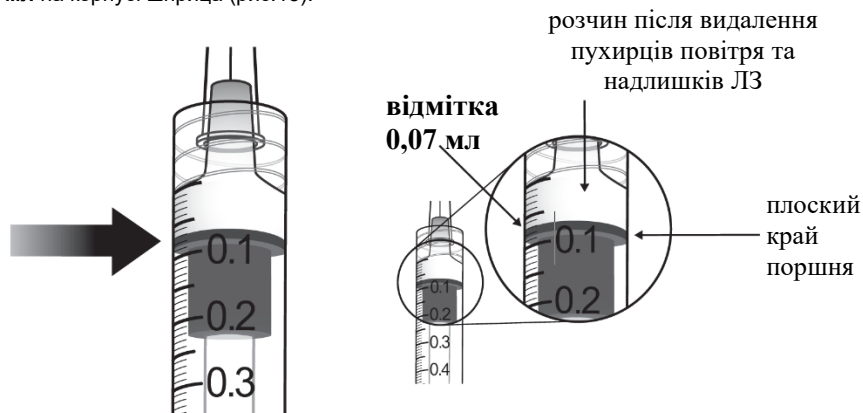
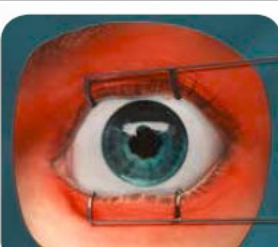
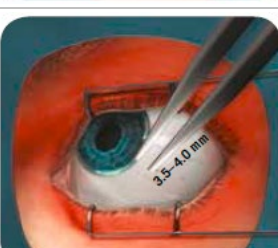


Рис. 15

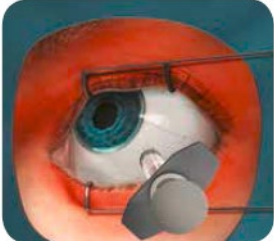
Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®. Дата оприлюднення: вересень, 2026

Процедура ін'єкції

Для отримання додаткової інформації щодо процедури інтравітреальної ін'єкції, стерильних методів (зокрема дезінфекцію ока та періокулярної зони) та анестезії, див. клінічні рекомендації місцевого та/або державного рівня.

1	Проведіть місцеву анестезію. Розширення очей перед процедурою ін'єкції не є обов'язковим.	
2	Нанесіть дезінфекційний засіб (наприклад, 5%-й розчин повідон-йоду або еквівалент) на повіки, краї повік і в кон'юнктивальний мішок. Дезінфекційний засіб має бути на поверхні протягом часу, зазначеного в місцевих рекомендаціях із клінічної практики	
3	Також необхідно нанести дезінфекційний засіб (наприклад, 10%-й розчин повідон-йоду або еквівалент) на шкіру навколо очей, повіки та вії, уникаючи сильного тиску на періокулярні залози. Дезінфекційний засіб має бути на поверхні протягом часу, зазначеного в місцевих рекомендаціях із клінічної практики	
4	Накрийте стерильною серветкою та вставте стерильний розширювач повік. Повторну інстиляцію дезінфекційного засобу, як-от 5%-го розчину повідон-йоду, можна зробити в кон'юнктивальний мішок. Дезінфекційний засіб має бути на поверхні протягом часу, зазначеного в місцевих рекомендаціях із клінічної практики	
5	Скажіть пацієнту відвести погляд в бік, протилежний місцю ін'єкції. Позиціонуйте око в належний спосіб. На ділянці 3,5–4,0 мм позаду від лімба позначте місце ін'єкції.	

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®**. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®). Дата оприлюднення: вересень, 2026

6	Уведіть ін'єкційну голку в порожнину склоподібного тіла, уникаючи горизонтального меридіана та спрямовуючи її до центру очного яблука. Уведіть рекомендовану дозу, обережно натискаючи на поршень із постійним зусиллям. Не докладайте додаткового тиску після того, як поршень досягне дна шприца. Не вводьте залишковий об'єм, що залишився у шприці після ін'єкції. Під час наступної ін'єкції використовуйте іншу ділянку склери.	
---	--	---

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного характеру. Освітній матеріал створений для розповсюдження електронними каналами комунікації. Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

Інформація щодо інформування про побічні реакції: Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також надішліть повідомлення на адресу: pv.smbs@bayer.com, або зверніться до офісу компанії «Байєр» в Україні за телефоном: +380 (44) 220 33 00. ТОВ «БАЙЄР»: 04071, м. Київ, вул. Верхній Вал, 4-Б. Тел.: (044) 220-33-00. www.bayer.ua

Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®. Дата оприлюднення:

Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані ПР.

Інформація щодо інформування про побічні реакції: Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ®. Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®. Дата оприлюднення: вересень, 2026**

MA-M_AFL-UA-0556-1_10 Jul 2026

Для отримання подальшої інформації та додаткових відомостей про лікарський засіб АЙЛІЯ® див. Інструкцію для медичного застосування ЛЗ **Освітній матеріал для лікарів, які призначають лікарський засіб АЙЛІЯ® . Інформація надається виключно з освітньою метою (для мінімізації потенційних ризиків при застосуванні лікарського засобу АЙЛІЯ®) та не носить промоційного (рекламного) характеру. Освітній матеріал для лікарів є невід'ємною частиною Європейського Плану Управління Ризиками (версія 35.1) для лікарського засобу АЙЛІЯ®). Дата оприлюднення: вересень, 2026**