המדריך שלך

ליסאפילי™ (Yesafili®)

מדריך זה נועד עבור מטופלים שנרשמה עבורם התרופה **יסאפילי**
(תמיסת אפליברספט להזרקה)

Yesafili®

Aflibercept 40 mg/mL

Solution for injection



תוכן העניינים:

- המדריך שלך ל**יסאפילי** 3
- מידע עבור מטופלים ב**יסאפילי** בהתוויה של ניוון מקולרי גילי (נמ"ג) רטוב (wet AMD) 4
- מידע עבור מטופלים ב**יסאפילי** בהתוויה של בצקת מקולרית סוכרתית (DME) 5
- מידע עבור מטופלים ב**יסאפילי** בהתוויה של בצקת מקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית המרכזי (CRVO) 6
- מידע עבור מטופלים ב**יסאפילי** בהתוויה של בצקת מקולרית משנית לחסימת סעיף וריד הרשתית (BRVO) 7
- מידע עבור מטופלים ב**יסאפילי** בהתוויה של צמיחת כלי דם חדשים בשכבה הדמית (כוראיד), במטופלים עם קוצר ראייה (myopic CNV) 8
- **מידע עבור מטופלים ב**יסאפילי** בכל ההתוויות:**
  - מהו **יסאפילי**? 9
  - למי מיועד **יסאפילי**? 9
  - מה עליך לספר לרופא לפני תחילת השימוש ב**יסאפילי**? 10
  - כיצד אוכל להתכונן לביקור בו אקבל טיפול ב**יסאפילי**? 11
  - למה לצפות לאחר הטיפול ב**יסאפילי**? 11
  - האם יש ל**יסאפילי** תופעות לוואי? 12
  - דיווח על תופעות לוואי 13
  - מה אם יש לי חששות או שאלות? 13

המדריך שלך ליסאפילי

הרופא שלך רשם עבורך את התרופה **יסאפילי** לטיפול באחד המצבים הבאים:

- ניוון מקולרי גילי (נמ"ג) רטוב
- ליקוי ראייה כתוצאה מבצקת מקולרית סוכרתית
- ליקוי ראייה כתוצאה מבצקת מקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית המרכזי
- ליקוי ראייה כתוצאה מבצקת מקולרית משנית לחסימת סעיף וריד הרשתית
- ליקוי ראייה כתוצאה מצמיחת כלי דם חדשים בשכבה הדמית (כוראויד),
  במטופלים עם קוצר ראייה

למידע נוסף המיועד עבור מטופלים בכל ההתוויות,
יש לעיין בעלון לצרכן הזמין באריזת התכשיר.
יש לעיין בעלון לצרכן לפני תחילת השימוש בתכשיר.

העלון לצרכן ומדריך למטופל זה זמינים גם במאגר התרופות הישראלי בקישור שלהלן:

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

מדריך זה זמין גם כקובץ אודיו וכקובץ דיגיטלי.
לקובץ האודיו יש לסרוק את קוד ה-QR:

הסיסמא הנדרשת לכניסה: 2026

יסאפילי הוא תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר
יש לפנות לאתר משרד הבריאות:

https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar

בהתוויה של ניוון מקולרי גילי (נמ"ג) רטוב
Neovascular (wet) Age-related Macular Degeneration (wet AMD)

הרופא שלך רשם עבורך את התרופה **יסאפילי** (תמיסת אפליברספט להזרקה)
לטיפול בניוון מקולרי גילי (נמ"ג) רטוב (wet AMD).

מהו ניוון מקולרי גילי (נמ"ג) רטוב (wet AMD)?

הרשתית היא שכבת תאים המצפה את הדופן האחורית של העין, מצידה הפנימי. הרשתית מזהה אור ושולחת מסרים למוח ובכך מאפשרת לך לראות. המקולה היא אזור חשוב במרכז הרשתית המאפשר לך לראות בבירור פרטים של עצמים הנמצאים מולך, כגון תווי פנים או מילים בספר. ניוון מקולרי גילי רטוב מופיע כשמתרחשת צמיחה של כלי דם חדשים ופגומים מתחת לרשתית. תהליך זה יכול להתרחש עם הגיל ועם הצטברותם של תוצרי פירוק ברשתית. צמיחתם של כלי הדם הפגומים נגרמת עקב רמות גבוהות מהרגיל של חלבון, הנקרא VEGF, בעין.

VEGF הם ראשי תיבות של vascular endothelial growth factor (גורם גדילה וסקולרי אנדותליאלי). חלבון זה מעורב ביצירתם של כלי הדם הפגומים בעין. כלי הדם הפגומים עלולים להוביל לדליפת דם ונוזלים אחרים, דבר העלול לגרום להצטלקות המקולה. לאורך זמן, תהליך זה עלול להוביל לאובדן קבוע של הראייה המרכזית.

בהתוויה של בצקת מקולרית סוכרתית
Diabetic Macular Edema (DME)

הרופא שלך רשם עבורך את התרופה **יסאפילי** (תמיסת אפליברספט להזרקה)
לטיפול בבצקת מקולרית סוכרתית (DME).

מהי בצקת מקולרית סוכרתית (DME)?

בצקת מקולרית סוכרתית היא מצב בו יש הצטברות של נוזלים ברשתית. הרשתית היא שכבת תאים המצפה את הדופן האחורית של העין, מצידה הפנימי. הרשתית מזהה אור ושולחת מסרים למוח ובכך מאפשרת לך לראות. המקולה היא אזור חשוב במרכז הרשתית המאפשר לך לראות בבירור פרטים של עצמים הנמצאים מולך, כגון תווי פנים או את המילים בספר. סוכרת מלווה ברמות גבוהות של סוכר בדם או תנודתיות גבוהה ברמות הסוכר בדם. מצב זה עלול לגרום נזק לכלי דם קטנים, להפחית את זרימת הדם בעין ומוביל לנפיחות ברשתית ולטשטוש ראייה. הנפיחות נגרמת עקב רמות גבוהות מהרגיל של חלבון, הנקרא VEGF, בעין.

VEGF הם ראשי תיבות של vascular endothelial growth factor (גורם גדילה וסקולרי אנדותליאלי). חלבון זה מוביל ליצירתם של כלי דם דולפים, דבר המוביל לנפיחות. לאורך זמן, הנפיחות עלולה להזיק לרשתית ולהוביל לאובדן קבוע של הראייה המרכזית.

בהתוויה של בצקת מקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית המרכזי

Macular edema secondary to Central Retinal Vein Occlusion (CRVO)

הרופא שלך רשם עבורך את התרופה **יסאפילי** (תמיסת אפליברספט להזרקה) לטיפול בבצקת מקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית המרכזי (CRVO).

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

הרשתית היא שכבת תאים המצפה את הדופן האחורית של העין, מצידה הפנימי. הרשתית מזהה אור ושולחת מסרים למוח ובכך מאפשרת לך לראות. המקולה היא אזור חשוב במרכז הרשתית המאפשר לך לראות בבירור פרטים של עצמים הנמצאים מולך, כגון תווי פנים או את המילים בספר. לרשתית יש עורק מרכזי אחד וריד מרכזי אחד. עם התקדמות הגיל, גמישותם של כלי הדם משתנה והם נוטים להיסתם או להפוך לגדושים בקלות רבה יותר. בצקת מקולרית משנית לחסימת וריד הרשתית המרכזי (CRVO) מתרחשת כאשר ישנה חסימה של וריד הרשתית המרכזי. הדבר דומה להיווצרות קריש דם ברשתית וגורם להצטברות דם בכלי הדם. מצב זה גורם לרשתית להפריש חלבון בשם VEGF.

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

בהתוויה של בצקת מקולרית משנית לחסימת סעיף וריד הרשתית

Macular edema secondary to Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO)

הרופא שלך רשם עבורך את התרופה **יסאפילי** (תמיסת אפליברספט להזרקה)
לטיפול בבצקת מקולרית משנית לחסימת סעיף וריד הרשתית (BRVO).

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

הרשתית היא שכבת תאים המצפה את הדופן האחורית של העין, מצידה הפנימי. הרשתית מזהה אור ושולחת מסרים למוח ובכך מאפשרת לך לראות. המקולה היא אזור חשוב במרכז הרשתית המאפשר לך לראות בבירור פרטים של עצמים הנמצאים מולך, כגון תווי פנים או את המילים בספר. עם התקדמות הגיל, גמישותם של כלי הדם משתנה והם נוטים להיסתם או להפוך לגדושים בקלות רבה יותר. בצקת מקולרית משנית לחסימת סעיף וריד הרשתית (BRVO) מתרחשת כאשר ישנה חסימה של אחד או יותר מסעיפי וריד הרשתית המרכזי. הדבר דומה להיווצרות קריש דם באזור ספציפי ברשתית וגורם להצטברות דם בכלי הדם. מצב זה גורם לכלי הדם להפריש חלבון בשם VEGF.

VEGF הם ראשי תיבות של vascular endothelial growth factor (גורם גדילה וסקולרי אנדותליאלי). חלבון זה מעודד את צמיחתם של כלי דם חדשים, אך עלול גם לגרום ליצירת כלי דם דולפים. כלי הדם הדולפים גורמים לנפיחות ולדלף דם לא רצוי בעין. הנפיחות עלולה לכלול גם את אזור המקולה ובמקרה זה עלולה להתרחש פגיעה משמעותית בראייה המרכזית שלך. לאורך זמן, אם זרימת כלי הדם באזור זה נפגעת, עלול להתרחש מוות של תאי עצב בעין וראייתך עלולה להתדרדר.

בהתוויה של צמיחת כלי דם חדשים בשכבה הדמית (כוראיד), במטופלים עם קוצר ראייה

Myopic Choroidal Neovascularisation (myopic CNV)

הרופא שלך רשם עבורך את התרופה **יסאפילי** (תמיסת אפליברספט להזרקה) לצורך טיפול בצמיחת כלי דם חדשים בשכבה הדמית (כוראיד), המופיעה במטופלים עם קוצר ראייה (myopic CNV).

מהי צמיחת כלי דם חדשים בשכבה הדמית (כוראיד), במטופלים עם קוצר ראייה (myopic CNV)?

הרשתית היא שכבת תאים המצפה את הדופן האחורית של העין, מצידה הפנימי. הרשתית מזהה אור ושולחת מסרים למוח ובכך מאפשרת לך לראות. באנשים עם קוצר ראייה גבוה (מיופיה גבוהה) מתרחשת הגדלה או התארכות של גלגל העין. דבר זה יכול להוביל להימתחות ולהידקקות של הרשתית. הידקקות זו של הרשתית יכולה לגרום לצמיחת כלי דם חדשים מהשכבה הדמית. השכבה הדמית נמצאת מאחורי הרשתית ומספקת דם לעין. צמיחתם של כלי דם חדשים ודולפים אלה נגרמת עקב רמות גבוהות מהרגיל של חלבון הנקרא VEGF, בעין.

VEGF הם ראשי תיבות של vascular endothelial growth factor (גורם גדילה וסקולרי אנדותליאלי). כלי דם חדשים אלה עלולים לגרום לדליפת דם ונוזלים לתוך העין, תהליך שעשוי להוביל לטשטוש ועיוות של הראייה המרכזית.

בכל ההתוויות

מהו **יסאפילי**?

יסאפילי הוא סוג של טיפול הידוע בשם אנטי VEGF.

VEGF הם ראשי תיבות של Vascular Endothelial Growth Factor, "גורם גדילה וסקולרי אנדותליאלי". אנטי VEGF הוא תיאור האופן בו **יסאפילי** פועל על מנת להגן על הראייה שלך. התרופה **יסאפילי** מעכבת את VEGF ובכך מפחיתה את כמות הנוזל ברשתית ויכולה להוביל לשיפור בראייה ולשימור מצב הראייה.

יסאפילי היא תמיסה (נוזל) המוזרקת לתוך העין.

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

למי מיועד **יסאפילי**?

יסאפילי מיועד למבוגרים לטיפול במצבים הבאים:

- בנמ"ג רטוב - ניוון מקולרי גילי, המלווה ביצירת כלי דם חדשים (AMD רטוב).
- בליקוי ראייה כתוצאה מבצקת מקולרית, משנית לחסימה של וריד הרשתית (חסימת סעיף וריד הרשתית [BRVO] או חסימת וריד הרשתית המרכזי [CRVO]).
- בליקוי ראייה כתוצאה מבצקת מקולרית סוכרתית (DME).
- בליקוי ראייה כתוצאה מצמיחת כלי דם חדשים בשכבה הדמית (כוראויד), במטופלים הסובלים מקוצר ראייה (myopic CNV).

אין להשתמש ב**יסאפילי** אם:

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

מה עליך לספר לרופא לפני תחילת השימוש ב**יסאפילי**?

לפני התחלת הטיפול ב<u>יסאפילי</u>, ספר לרופא ולצוות רפואי נוסף המטפל בך אם:



- יש לך זיהום בעין או סביב העין.



- יש לך כעת אודם בעין או כאב כלשהו בעין.



- אתה חושב שעלולה להיות לך אלרגיה ליוד, למשכך כאבים כלשהו או לאחד המרכיבים של **יסאפילי** (לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6 בעלון לצרכן).



- היו לך בעבר בעיות כלשהן בעת הזרקות לעין.



- יש לך גלאוקומה או שהיה לך בעבר לחץ תוך-עיני גבוה.



- אתה רואה או ראית בעבר הבזקי אור או נקודות צפות בשדה הראייה.



- אתה נוטל תרופות כלשהן, עם או ללא מרשם רופא.



- עברת ניתוח בעין בארבעת השבועות האחרונים או מתוכנן לך ניתוח בעין בארבעת השבועות הבאים.



- את בהיריון, מתכננת להרות או מניקה - אין מידע לגבי השימוש ב**יסאפילי** בנשים הרות.

  אין להשתמש ב**יסאפילי** בזמן היריון, אלא אם התועלת הפוטנציאלית גוברת על הסיכון הפוטנציאלי לעובר. שוחחי על כך עם הרופא שלך לפני תחילת הטיפול ב**יסאפילי**.

  נשים בעלות פוטנציאל להרות צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ב**יסאפילי** ולפחות במשך שלושה חודשים נוספים לאחר הזריקה האחרונה של **יסאפילי**.

  בהתאם למידע מוגבל מאוד בבני אדם, כמויות קטנות של אפליברספט עשויות לעבור לחלב האם, ההשפעה על התינוק/פעוט היונק אינה ידועה. השימוש ב**יסאפילי** אינו מומלץ במהלך ההנקה.



- אתה סובל מצורה חמורה של CRVO או BRVO (CRVO איסכמי או BRVO איסכמי), הטיפול ב**יסאפילי** אינו מומלץ.

כיצד אוכל להתכונן לביקור בו אקבל טיפול ביסאפילי?

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

למה לצפות לאחר הטיפול ביסאפילי?

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

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

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



האם יש ל**יסאפילי** תופעות לוואי?

כמו כל תרופה, **יסאפילי** עשוי לגרום לתופעות לוואי. לא כל מטופל המקבל טיפול ב**יסאפילי** יחווה תופעות לוואי.

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

מצב רפואי	חלק מהתסמינים והסימנים האפשריים
זיהום או דלקת בתוך העין	• כאב בעין או אי-נוחות גוברת • אודם בעין אשר מחמיר • רגישות מוגברת לאור • נפיחות בעפעף • שינויים בראייה כגון ירידה פתאומית בראייה או טשטוש ראייה
עכירות של העדשה (קטרקט)	• טשטוש ראייה • ראיית צללים • ראיית קווים וצורות באופן פחות ברור • שינויים בראיית צבעים (למשל צבעים נראים דהויים יותר)
עלייה בלחץ התוך-עיני	• ראיית הילות סביב אורות • כאב בעין • אודם בעין • בחילות והקאות • שינויים בראייה
קרע או היפרדות של שכבה ברשתית	• הבזקים פתאומיים של אור • הופעה פתאומית של כתמים נעים בשדה הראייה או החמרה של מצב זה • אפקט דמוי מסך על פני חלק משדה הראייה • שינויים בראייה

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

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות:

www.health.gov.il

או על ידי כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

כמו כן, ניתן לדווח על תופעות לוואי ועל פגמי איכות לבעל הרישום, דקסל בע"מ, באמצעות פנייה לשירות הלקוחות בכתובת הדואר האלקטרוני:

CustomerService@dexcel.com

או בטלפון: 04-6364016

מה אם יש לי חששות או שאלות?

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

פרטי מרפאת העיניים שלך: _____

איש קשר: _____

טלפון: _____

כתובת: _____

דואר אלקטרוני: _____

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, מדריך זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המדריך מיועד לבני שני המינים.
אושר ביולי 2026 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.