

Ozurdex[®]
(dexamethasone intravitreal
implant) 0.7 mg

EDEMA MACULAR DIABÉTICO (EMD) Y TRATAMIENTO CON OZURDEX[®]



Usos aprobados

OZURDEX[®] (implante intravítreo de dexametasona) es un medicamento recetado que consiste en un implante que se inyecta en el ojo (vítreo) y se utiliza para tratar a adultos con edema macular diabético.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Cuándo no debe usarse OZURDEX[®]

No deberá usar OZURDEX[®] si tiene una infección de cualquier tipo en el ojo o alrededor de él, entre las que se incluyen la mayoría de las enfermedades virales de la córnea y conjuntiva, incluidas las infecciones virales en caso de herpes activo en el ojo, vaccinia, varicela, infecciones micobacterianas y micosis.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas 10 a 19.

¿CÓMO PUEDE AFECTAR LA DIABETES A MIS OJOS?

Cada año se diagnostica de diabetes a



1.5 millones de estadounidenses

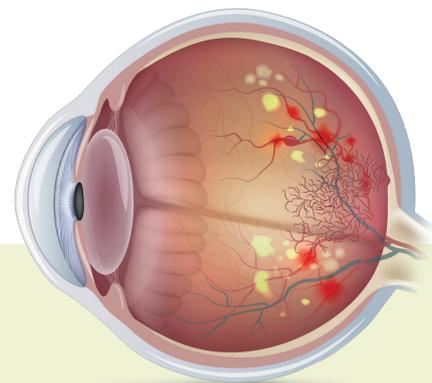
- La diabetes es una afección para toda la vida que debe tratarse con insulina u otro medicamento, según si tiene diabetes tipo 1 o 2

La causa n.º

1

de la pérdida de la visión en adultos en edad laboral es la enfermedad ocular diabética

- Para ayudar a tratar las complicaciones de la diabetes, como la enfermedad ocular diabética, es importante que acuda a su médico de atención primaria regularmente y mantenga bajo control el azúcar en sangre y la presión arterial (hipertensión)



Retinopatía diabética (RD)

- **Si tiene un nivel alto de azúcar en sangre no controlado, con el tiempo puede dañar los diminutos vasos sanguíneos del ojo; esta afección se conoce como retinopatía diabética (RD)**
- Toda persona con diabetes corre el riesgo de tener enfermedades oculares diabéticas como la retinopatía diabética
 - El riesgo llega a ser mayor cuanto más tiempo tenga diabetes

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas 10 a 19.

¿QUÉ ES EL EMD?

Cuando la RD daña los vasos sanguíneos del ojo, puede causar edema macular diabético (EMD)

- El EMD afecta a la retina, la parte del ojo que envía imágenes visuales al cerebro



El EMD se desarrolla en aproximadamente la mitad de las personas con RD

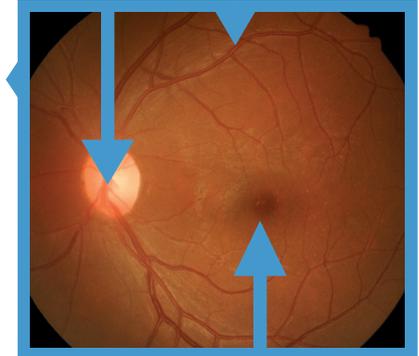
Son muchos los factores que contribuyen a el EMD, pero la inflamación desempeña un papel importante.

- Se produce un derrame en vasos sanguíneos dañados que causa la inflamación de la mácula, la parte de la retina responsable de la visión central aguda
- El derrame también causa la formación de depósitos en el ojo, que su médico puede ver con un tipo especial de fotografía (se muestra a la derecha)

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas 10 a 19.

NERVIO ÓPTICO VASOS SANGUÍNEOS

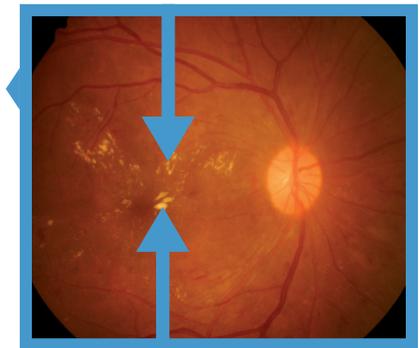
Un ojo normal visto con fotografía especial



MÁCULA

DEPÓSITOS CAUSADOS POR EL DERRAME

Un ojo con EMD visto con fotografía especial



¿CÓMO PUEDE EL EMD AFECTAR A LA VISIÓN?

El EMD puede afectar a su agudeza visual y provocar una pérdida de la visión (o visión borrosa).



RANGO DE DISCAPACIDAD VISUAL DEBIDO AL EMD

Visión borrosa leve



Visión borrosa moderada



Visión borrosa grave

Estos son algunos de los síntomas del EMD:

- Visión borrosa
- Colores descoloridos
- Visión distorsionada

El EMD puede hacer que la visión cambie tan lentamente que es posible que ni siquiera note ningún síntoma. Si tiene diabetes, es importante que se haga un chequeo periódico de la vista tal y como le ha recomendado su médico.

QUÉ PUEDE HACER PARA PREVENIR O RETRASAR LA PÉRDIDA DE VISIÓN PROVOCADA POR EL EMD



Un buen manejo de la diabetes, incluidos el azúcar en sangre y la presión arterial



Exámenes de la vista con regularidad



Seguimiento apropiado

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas 10 a 19.

¿QUÉ ES LA AGUDEZA VISUAL Y CUÁL ES SU RELACIÓN CON EL EMD?

La agudeza visual se refiere a la precisión de la visión. Se mide en función de la capacidad para leer letras en una tabla optométrica. Lo que puede ver en la tabla optométrica a 20 pies de distancia se registra como un número.

E	1	20/200
F P	2	20/100
T O Z	3	20/70
L P E D	4	20/50
P E C F D	5	20/40
E D F C Z P	6	20/30
F E L O P Z D	7	20/25
D E F P O T E C	8	20/20
L E F O D F C T	9	
F D F L T C E O	10	
F E Z O L C F T D	11	

TABLA OPTOMÉTRICA TÍPICA

Es posible que haya oído a personas hablar de la **visión 20/20** como “visión perfecta”. De hecho, una persona con visión 20/20 puede ver lo que una persona normal ve en una tabla optométrica parada a una distancia de 20 pies.

Del mismo modo, **visión 20/40** significa que, cuando la persona está parada a 20 pies de distancia, puede ver igual de bien que una persona normal que está parada a una distancia de 40 pies. En la tabla optométrica a la izquierda, esto significa que una persona con visión 20/40 puede leer las letras en la línea etiquetada 20/40 y por encima, pero no las letras que están debajo.

- A medida que la visión empeora, el segundo número aumenta
- En 46 estados de los EE. UU., se requiere como mínimo una visión de 20/40 para obtener una licencia de conducir



El EMD puede empeorar su agudeza visual, pero el tratamiento puede ayudar a mejorarla.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas 10 a 19.

Ozurdex[®]
(dexamethasone intravitreal
implant) 0.7 mg

¿CÓMO SE TRATARÁ MI EMD?



Hay varias opciones de tratamiento para el EMD

Su médico determinará cuál es más adecuado para usted y su EMD. Entre las opciones se incluyen las siguientes:

- Tratamiento con láser
- Inyecciones en el ojo
 - Un tipo es una inyección antiinflamatoria, como OZURDEX® (implante intravítreo de dexametasona)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Cuándo no debe usarse OZURDEX® (implante intravítreo de dexametasona) (continuación)

No use OZURDEX® si tiene glaucoma que ha avanzado hasta una relación copa-disco superior a 0.8.

No use OZURDEX® si se ha desgarrado o roto la parte posterior de la cápsula del cristalino.

No use OZURDEX® si es alérgico a cualquiera de sus componentes.

¿QUÉ ES OZURDEX®?

OZURDEX® es un implante diminuto que libera un agente antiinflamatorio (un corticosteroide) llamado dexametasona y está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) estadounidense para tratar a adultos con EMD. Se inyecta en la parte posterior del ojo, con una absorción mínima en el cuerpo, y puede durar hasta 6 meses. Su médico decidirá cuándo y si es necesario volver a administrar una inyección de OZURDEX®.



COMPARACIÓN DEL TAMAÑO DE LOS IMPLANTES DE OZURDEX®

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Advertencias y precauciones

Las inyecciones en el vítreo del ojo, incluidas las de OZURDEX® (implante intravítreo de dexametasona), se asocian con infección ocular grave (endoftalmitis), inflamación intraocular, aumento de la presión intraocular y desprendimiento de retina. Su oftalmólogo deberá realizar un seguimiento periódico después de la inyección.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas 12 a 19.

¿CÓMO FUNCIONARÁ OZURDEX® (implante intravítreo de dexametasona) DENTRO DE MI OJO?

OZURDEX® se inyectará en la cavidad vítreo en la parte posterior del ojo.



Tratamiento con OZURDEX®

- Puede ayudar a reducir la inflamación de la retina y la hinchazón de la mácula

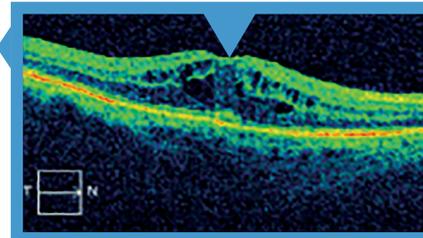


El implante se disuelve

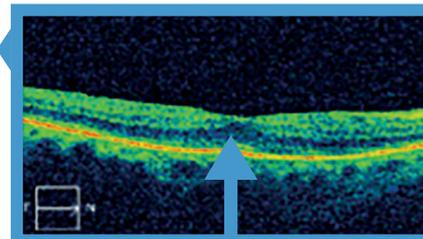
- El medicamento se libera lentamente con el tiempo a medida que OZURDEX® se disuelve
- En dos ensayos clínicos de 3 años de duración, 328 personas recibieron OZURDEX® aproximadamente cada 6 meses, según el criterio de su médico y 328 personas recibieron tratamiento simulado (de control)
- Al final de los estudios de 3 años, el 20% (1 de cada 5) de las personas tratadas con OZURDEX® recuperaron ≥ 15 letras (3 o más líneas) de visión en una tabla optométrica frente al 11% (1 de cada 10) de las personas tratadas con el control
- Sus propios resultados individuales pueden variar; hable con su médico

MÁCULA HINCHADA

Exploración de retina con EMD



Después del tratamiento con OZURDEX®



DISMINUCIÓN DE LA INFLAMACIÓN DE LA MÁCULA

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Advertencias y precauciones (continuación)

El uso de corticosteroides, incluido OZURDEX® (implante intravítreo de dexametasona), puede producir cataratas subcapsulares, incremento de la presión intraocular, glaucoma y podría aumentar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debido a bacterias, hongos o virus. Informe a su médico si tiene antecedentes de herpes ocular simplex dado que no se recomienda el uso de corticosteroides en estos pacientes.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas 14 a 19.

¿QUÉ PUEDO ESPERAR CON EL PROCEDIMIENTO CON OZURDEX® (implante intravítreo de dexametasona)

ANTES

- Hable con su médico sobre cualquier pregunta o inquietud que pueda tener
- Planee que alguien le lleve a la cita y luego le recoja
- Elabore una lista de los medicamentos recetados y de venta sin receta que toma

DURANTE

- La inyección de OZURDEX® solo tardará unos instantes
- Estará despierto
- Su médico limpiará y adormecerá la superficie del ojo
- Su médico inyectará OZURDEX® con un aplicador especial del tamaño de un bolígrafo
- Es posible que durante la inyección sienta presión en el ojo
- A continuación oirá un clic cuando el médico oprima el botón que libera el implante OZURDEX® en el ojo

DESPUÉS

- Su médico revisará el ojo y, a continuación, estará listo para marcharse a casa
- Con el tiempo, debería observar una mejoría en la visión; los resultados individuales pueden variar
- Si se produce enrojecimiento en el ojo, se vuelve sensible a la luz, le duele o se produce un cambio en la visión, póngase en contacto inmediatamente con su oftalmólogo

Tras el procedimiento, no olvide seguir las instrucciones del médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Efectos secundarios habituales en el edema macular diabético

Entre los efectos secundarios más habituales informados para pacientes se incluyen los siguientes: cataratas, incremento de la presión intraocular, hemorragia subconjuntival, reducción de la agudeza visual, inflamación de la conjuntiva, moscas volantes, edema conjuntival, ojo seco, desprendimiento vítreo, opacidades vítreas, aneurisma en la retina, sensación de presencia de un cuerpo extraño, erosión corneal, inflamación de la córnea, inflamación de la cámara anterior, desgarro de la retina, párpado caído, hipertensión arterial y bronquitis.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas 16 a 19.

¿QUÉ EFECTOS SECUNDARIOS PUEDEN PRODUCIRSE CON OZURDEX® (implante intravítreo de dexametasona)?

OZURDEX® puede causar turbiedad del cristalino, lo que puede provocar cataratas.

- Si recibe múltiples tratamientos con OZURDEX® puede formarse una catarata
- Si esto ocurriera, su visión podría disminuir y tendrá que ser sometido a una intervención para quitar la catarata y recuperar la visión
 - Pregunte a su médico acerca de la cirugía de cataratas; cada año se realizan alrededor de 3.8 millones de cirugías en los Estados Unidos
- En ensayos clínicos, después de 1 inyección, se produjeron cataratas en aproximadamente el 10% (24 de 243) de los pacientes que recibieron OZURDEX® con cristalinos naturales y el 8% (18 de 230) de los pacientes que recibieron tratamiento simulado (de control) con cristalinos naturales
- Después de un máximo de 7 tratamientos en un periodo de 3 años, se produjeron cataratas en el 68% (166 de 243) de los pacientes tratados con OZURDEX® con cristalinos naturales y el 21% (49 de 230) de los pacientes que recibieron tratamiento simulado (de control) con cristalinos naturales

OZURDEX® también puede provocar que aumente la presión intraocular.

- Su médico hará un seguimiento de la presión intraocular
- Si se produce un aumento de la presión intraocular, es posible que su médico le recete un colirio que deberá usar a diario
- En casos muy raros, el aumento de la presión intraocular podrá requerir cirugía, en la mayoría de los casos, el colirio de venta con receta solucionará el aumento de la presión

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Información de asesoramiento para el paciente

Tras inyecciones repetidas de OZURDEX® (implante intravítreo de dexametasona), puede producirse una catarata. Si fuera así, su visión disminuirá y tendrá que ser operado para quitar la catarata y recuperar la visión. Es posible que se produzca un incremento de la presión intraocular con OZURDEX® que tendrá que ser tratada con colirio y, raramente, con una intervención quirúrgica.

En los días posteriores a una inyección con OZURDEX® (implante intravítreo de dexametasona), corre el riesgo de padecer posibles complicaciones, en particular, entre otras, el desarrollo de infección ocular grave o incremento de la presión intraocular.

Consulte más Información importante de seguridad en la página 19.

¿QUÉ RECURSOS DE ASISTENCIA PARA EL PACIENTE HAY DISPONIBLES?

¿CÓMO PUEDO AHORRAR EN EL TRATAMIENTO CON OZURDEX® (implante intravítreo de dexametasona)?

Allergan® se compromete a ayudar a los pacientes a que obtengan acceso a los tratamientos y puedan cubrir los costos. Existen oportunidades para el ahorro de costos para OZURDEX®.

Si tiene seguro comercial y cumple con otros requisitos de elegibilidad, puede que tenga que pagar tan solo \$0 por OZURDEX®.

Pregunte a su médico si reúne los requisitos. Si es elegible, su médico lo inscribirá.

¿MI SEGURO CUBRIRÁ OZURDEX®?

Pida en el consultorio de su médico que verifiquen la cobertura del tratamiento a través de su compañía de seguros personal.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Información de asesoramiento para el paciente (continuación)

Si se produce enrojecimiento en el ojo, se vuelve sensible a la luz, le duele o se produce un cambio en la visión, deberá acudir inmediatamente a su oftalmólogo para que le atienda. Podría tener la visión borrosa provisionalmente después de recibir una inyección y no deberá conducir ni utilizar maquinaria hasta que la visión se haya restablecido.

Consulte la Información de prescripción completa que se incluye o visite

https://www.rxabbvie.com/pdf/ozurdex_pi_spa.pdf

Ozurdex[®]
(dexamethasone intravitreal
implant) 0.7 mg

**OBTENGA MÁS INFORMACIÓN
SOBRE OZURDEX[®] Y EL EMD EN
OZURDEX.COM**



**Consulte la Información de prescripción completa
que se incluye o visite
https://www.rxabbvie.com/pdf/ozurdex_pi_spa.pdf**



© 2023 AbbVie. Todos los derechos reservados.
Todas las marcas comerciales son propiedad de sus
respectivos propietarios.
US-OZU-230029 Abril 2023 021700
Ozurdex.com