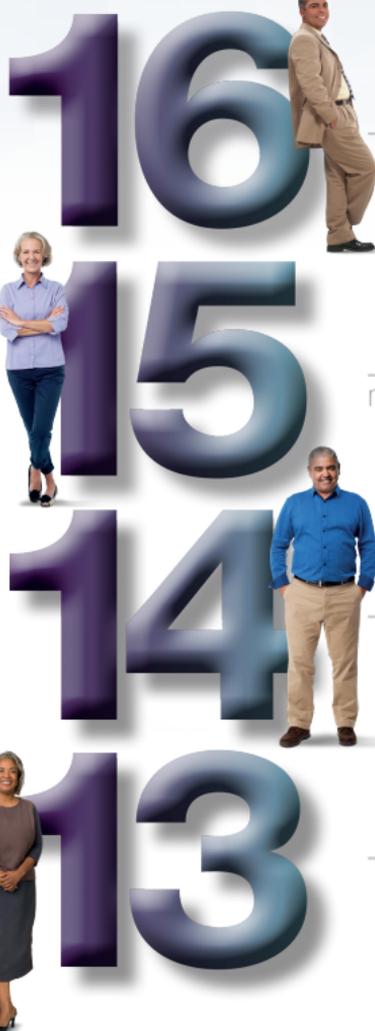


PARA UNA PRESIÓN
OCULAR ESTABLE
EN LA ADOLESCENCIA^{1,2}

ENTRE EN LA
**ZONA
XEN[®]**



mm Hg

Los resultados individuales pueden variar.

**Visite XenGelStent.com
para obtener más recursos**

XEN[®] Gel Stent está disponible para el tratamiento quirúrgico de los glaucomas resistentes al tratamiento.

¿Quién no debe recibir XEN[®]?

Este tratamiento quirúrgico no debe utilizarse si tiene glaucoma de ángulo cerrado en el que no se ha abierto quirúrgicamente el ángulo de drenaje del ojo.

Consulte las Indicaciones y la Información de seguridad importante adicional dentro del folleto.

XEN[®]
G E L S T E N T

¿QUÉ ES EL GLAUCOMA?

- El glaucoma es una enfermedad ocular compleja que puede dañar el nervio óptico y causar pérdida de visión progresiva y permanente.^{3,4}
- En las formas más frecuentes de glaucoma, hay un aumento de la presión dentro del ojo.⁵
- Los problemas de visión por glaucoma pueden afectar funciones como la capacidad para conducir, leer o escribir.⁶

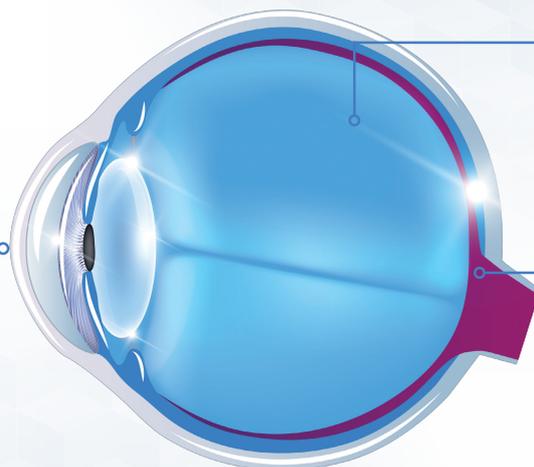
¿CÓMO DAÑA EL GLAUCOMA AL NERVIÓ ÓPTICO Y CÓMO AFECTA MI VISIÓN?

- El glaucoma de ángulo abierto, que es la forma que afecta al 90 % de los pacientes con glaucoma, es causado por la obstrucción de los canales de drenaje dentro del ojo.⁵
- Esto hace que la presión ocular aumente.⁵
- La pérdida de visión puede producirse cuando la presión ocular es demasiado alta y el nervio óptico está dañado.⁷

¿Cómo daña la presión ocular al nervio óptico?^{5,7}

PARTE DELANTERA DEL OJO

1 Un aumento anormal de la presión dentro del ojo se produce cuando el líquido no se drena correctamente.



2 El aumento de la presión desde la parte delantera del ojo aumenta la presión sobre el nervio óptico en la parte posterior del ojo.

3 **NERVIÓ ÓPTICO**
Una presión excesiva puede dañar el nervio óptico. Este daño se conoce como glaucoma.

INDICACIONES

El XEN® Glaucoma Treatment System está disponible para el tratamiento quirúrgico de los glaucomas resistentes al tratamiento, incluidos los casos en los que el tratamiento quirúrgico previo no funcionó, los casos de glaucoma primario de ángulo abierto y los casos de glaucoma pseudoexfoliativo o pigmentario con ángulos abiertos que no responden al tratamiento médico máximo tolerado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Quién no debe recibir el XEN® Glaucoma Treatment System?

Este tratamiento quirúrgico no debe utilizarse si actualmente presenta alguno de los siguientes: glaucoma de ángulo cerrado en el que no se ha abierto quirúrgicamente el ángulo de drenaje del ojo;

Consulte la Información de seguridad importante adicional que se encuentra en las siguientes páginas.

¿POR QUÉ TENGO QUE TRATAR MI GLAUCOMA?

- Los niveles elevados de presión intraocular (PIO) pueden ser un factor de riesgo importante en la pérdida de visión asociada al glaucoma. Con niveles de PIO más altos, existe una mayor probabilidad de daño en el nervio óptico.⁶
- Para la mayoría de las personas, el glaucoma de ángulo abierto no presenta síntomas ni signos de alerta tempranos.⁵
- La pérdida de visión puede no ser perceptible al principio porque comienza gradualmente en los bordes exteriores del campo de visión.⁷
- Pueden pasar años hasta que se advierta la pérdida de visión, y no puede revertirse.⁷

¿CÓMO SE PUEDE TRATAR LA PRESIÓN OCULAR ALTA?

- A menudo se recetan gotas oftálmicas, pero es posible que no funcionen para algunos pacientes cuyo glaucoma puede ser más difícil de tratar.⁸
- Su médico puede sugerirle procedimientos alternativos para reducir la presión ocular.⁸

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Quién no debe recibir el XEN® Glaucoma Treatment System? (continuación)

un dispositivo de drenaje de glaucoma previamente implantado; o cicatrización y patologías de la conjuntiva (la membrana transparente que cubre la capa externa blanca del ojo) en la zona necesaria para este implante; inflamación ocular (como inflamación de los párpados, la conjuntiva, la córnea o la úvea); formación anormal de nuevos vasos sanguíneos en la superficie del iris (la parte coloreada del ojo); una lente artificial implantada en la cámara anterior (el espacio entre la córnea, la parte transparente externa del ojo, y el iris);

¿QUÉ ES EL XEN® GEL STENT?

- El XEN® Gel Stent es un implante quirúrgico diseñado para reducir la presión ocular alta en pacientes con glaucoma de ángulo abierto en los que los medicamentos por sí solos fueron insuficientes y/o en los que ha fracasado el tratamiento quirúrgico previo (también conocido como glaucoma resistente al tratamiento).¹

El XEN® Gel Stent tiene aproximadamente la longitud de una pestaña



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Quién no debe recibir el XEN® Glaucoma Treatment System? (continuación)

aceite de silicona en el ojo; y humor vítreo (el tejido transparente similar a la gelatina que se encuentra detrás del lente) presente en la cámara anterior.

¿Qué advertencias debo tener en cuenta?

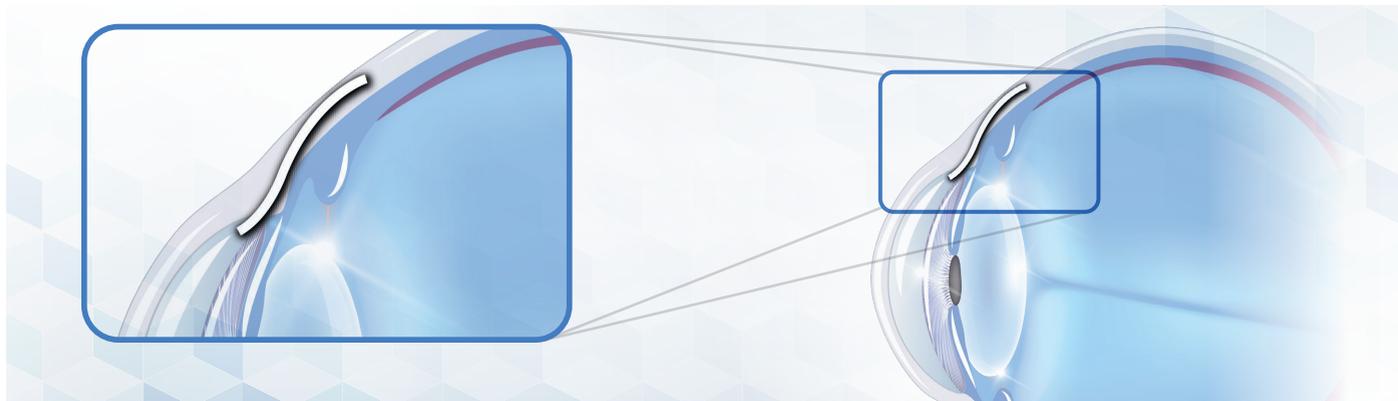
Las complicaciones del XEN® Gel Stent pueden incluir acumulación de líquido entre la coroides (capa interna de los vasos sanguíneos) y la esclerótica (capa externa blanca del globo ocular), sangre en el ojo, presión ocular muy baja, movimiento del implante a otra parte del ojo, exposición del implante, fuga en la herida, necesidad de intervención quirúrgica adicional y otras complicaciones quirúrgicas oculares.

Consulte la Información de seguridad importante adicional que se encuentra en las siguientes páginas.

¿CÓMO FUNCIONA EL XEN® GEL STENT?

- El XEN® Gel Stent crea un pequeño canal en el ojo para drenar líquido y ayudar a reducir la presión ocular.¹
- El XEN® Gel Stent es diminuto, aproximadamente la longitud de una pestaña, y se coloca justo debajo de la conjuntiva, que es una membrana transparente que cubre la parte blanca del ojo.^{1,9,10}

El XEN® Gel Stent se coloca justo debajo de la conjuntiva



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Qué advertencias debo tener en cuenta? (continuación)

No se han establecido la seguridad ni la efectividad del XEN® Gel Stent en el glaucoma neovascular, congénito e infantil. Después del procedimiento de colocación del XEN® Gel Stent, para evitar la posibilidad de daños en el implante, evite frotar o presionar los dedos en el ojo, en la zona donde se implantó el XEN® Gel Stent.

Consulte la Información de seguridad importante adicional que se encuentra en las siguientes páginas.

¿CUÁNTO DURA EL XEN® GEL STENT?

- El XEN® Gel Stent blando y flexible es compatible con el tejido humano y está diseñado para quedar en el ojo de forma permanente.^{1,11}

¿EL XEN® GEL STENT ES ADECUADO PARA MÍ?

- Como con todos los procedimientos, puede haber riesgos que su médico analizará con usted.¹
- Si tiene glaucoma de ángulo abierto y los medicamentos por sí solos no fueron suficientes y/o su tratamiento quirúrgico previo ha fracasado, su médico puede ayudarle a decidir si el XEN® Gel Stent es la opción adecuada para usted. Los resultados individuales pueden variar.¹

¿QUÉ DEBO HACER PARA PREPARARME PARA LA CIRUGÍA?

- Antes de la cirugía, su médico puede recetarle gotas oftálmicas con esteroides o antibióticos, y es posible que se le indique que interrumpa o cambie su pauta de gotas oftálmicas para reducir la PIO. Siga las instrucciones de su médico.¹²

¿QUÉ PUEDO ESPERAR EL DÍA DE LA CIRUGÍA?

- La cirugía del XEN[®] Gel Stent es un procedimiento ambulatorio.^{13,14}
- Estará despierto y recibirá medicamentos para ayudarle a relajarse.^{13,14}
- Se le monitoreará continuamente durante la cirugía y se le administrará la medicación por vía intravenosa.¹³
- Se le colocará el XEN[®] Gel Stent en el ojo para ayudarle a reducir la presión ocular.¹

Pídale a su cirujano más información sobre qué esperar el día de la cirugía.

Los resultados individuales pueden variar.



¿QUÉ PUEDO ESPERAR DESPUÉS DE LA CIRUGÍA?

- Una vez que se coloca el XEN[®] Gel Stent en el ojo, este empieza a funcionar de inmediato para reducir la presión ocular.¹
- Verá a su médico el día después de la cirugía y se programarán más seguimientos para supervisar su progreso y determinar cuándo puede reanudar sus actividades diarias.^{13,14}

¿TENDRÉ QUE COLOCARME GOTAS OFTÁLMICAS PARA CONTROLAR EL GLAUCOMA DESPUÉS DE RECIBIR EL XEN[®] GEL STENT?

- Se ha demostrado que el XEN[®] Gel Stent reduce o elimina la necesidad de usar gotas oftálmicas. Esto puede significar que necesitará menos gotas oftálmicas.^{1,15}
- Su médico determinará si necesita gotas oftálmicas.

Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Qué precauciones debo tener en cuenta?

Antes de la cirugía, su médico comprobará que el dispositivo y el inyector no estén dañados. Durante la cirugía, su médico interrumpirá el procedimiento si observa un aumento de la resistencia durante la implantación y utilizará un nuevo sistema XEN[®]. Después de la cirugía, su médico debe comprobar y controlar adecuadamente la presión ocular. No se han estudiado la seguridad ni la efectividad de la implantación de más de un XEN[®] Gel Stent en un ojo.

Consulte la Información de seguridad importante adicional que se encuentra en las siguientes páginas.

DATOS RÁPIDOS SOBRE EL XEN® GEL STENT

- Una opción de tratamiento establecida para el glaucoma resistente al tratamiento.^{1,14}
- El XEN® Gel Stent es diminuto, de aproximadamente la longitud de una pestaña.^{1,9}
- Cirugía mínimamente invasiva: recuperación visual rápida al cabo de un mes para la mayoría de los pacientes.¹⁵
- El XEN® Gel Stent debería empezar a funcionar de inmediato y puede reducir o eliminar su necesidad de usar gotas oftálmicas para el glaucoma.^{1,15}



Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Los efectos secundarios más frecuentes después de la cirugía incluyen reducción de la visión, presión ocular muy baja, aumento de la presión ocular y necesidad de un procedimiento quirúrgico adicional en el ojo para liberar tejido cicatricial (punción con aguja) alrededor del implante debajo de la conjuntiva.

Hable con su médico sobre otros posibles efectos secundarios.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en la contratapa.

PREGUNTAS PARA MI MÉDICO

REFERENCIAS: **1.** XEN® Directions for Use. **2.** Reitsamer H, Sng C, Vera V, Lenzhofer M, Barton K, Stalmans I; Apex Study Group. Two-year results of a multicenter study of the ab interno gelatin implant in medically uncontrolled primary open-angle glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2019;257(5):983-996. doi:10.1007/s00417-019-04251-z. **3.** Boyd K. What is glaucoma? American Academy of Ophthalmology. Consultado el 3 de febrero de 2023. <https://www.aaopt.org/eye-health/diseases/what-is-glaucoma>. **4.** What is glaucoma? Glaucoma Research Foundation. Consultado el 3 de febrero de 2023. <http://www.glaucoma.org/glaucoma/>. **5.** Types of glaucoma. Glaucoma Research Foundation. Consultado el 3 de febrero de 2023. <http://www.glaucoma.org/glaucoma/types-of-glaucoma.php>. **6.** American Academy of Ophthalmology. Primary Open-Angle Glaucoma *Preferred Practice Pattern*®. American Academy of Ophthalmology. 2020 **7.** Tsai JC. High eye pressure and glaucoma. Glaucoma Research Foundation. Consultado el 3 de febrero de 2023. <http://www.glaucoma.org/glaucoma/gleams/high-eye-pressure-and-glaucoma.php>. **8.** Treating glaucoma. Glaucoma Research Foundation. Consultado el 7 de febrero de 2023. <https://glaucoma.org/learn-about-glaucoma/treating-glaucoma/>. **9.** Vogt A, McEwee KJ, Blume-Peytavi U. Biology of the hair follicle. In: Blume-Peytavi U, Tosti A, Whiting DA, Trüeb RM, eds. *Hair Growth and Disorders*. Springer-Verlag; 2008:1-22. **10.** Garrity J. Structure and function of the eyes. Versión para el consumidor del manual de Merck. Revisado en marzo de 2022. Consultado el 3 de febrero de 2023. <http://www.merckmanuals.com/home/eye-disorders/biology-of-the-eyes/structure-and-function-of-the-eyes>. **11.** Vera V, Sheybani A, Wustenberg W, et al. Compatibility and durability of the gel stent material. *Expert Rev Med Devices.* 2022;19(5):385-391. doi:10.1080/17434440.2022.2081073. **12.** Vera V, Sheybani A, Lindfield D, Stalmans I, Ahmed IIK. Recommendations for the management of elevated intraocular pressure due to bleb fibrosis after XEN® gel stent implantation. *Clin Ophthalmol.* 2019;13:685-694. doi:10.2147/OPTH.S195457. **13.** XEN® Gel Stent implantation. Wills Eye Hospital. Consultado el 3 de febrero de 2023. <https://www.willseye.org/xen-gel-stent-implantation/>. **14.** Boyd K. What is a glaucoma drainage implant? American Academy of Ophthalmology. Revisado el 18 de abril de 2022. Consultado el 7 de febrero de 2023 <https://www.aaopt.org/eye-health/diseases/glaucoma-drainage-implants>. **15.** Grover DS, Flynn WJ, Bashford KP, et al. Performance and safety of a new ab interno gelatin stent in refractory glaucoma at 12 months. *Am J Ophthalmol.* 2017;183:25-36. doi:10.1016/j.ajo.2017.07.023.



¿QUÉ DICEN LOS PACIENTES REALES SOBRE XEN®?



“Ya no pienso en las gotas todo el tiempo. Me alegro de haberme hecho el procedimiento y lo volvería a hacer.”

“El procedimiento funcionó y cumplió mis expectativas. Me alegra que mi médico me haya recomendado XEN®.”



“Mi presión ocular se ha reducido. Es fantástico, y estoy usando menos gotas.”

Las imágenes no son de pacientes reales.

Escanee para ver la experiencia completa de un paciente con el XEN® Gel Stent



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos. Para obtener las Instrucciones de uso completas, visite www.allergan.com/xen/usa.htm o llame al 1-800-678-1605. Llame al 1-800-433-8871 para notificar un evento adverso.

Consulte las Instrucciones de uso completas adjuntas o visite https://www.rxabbvie.com/pdf/xen_dfu.pdf



© 2023 AbbVie. Todos los derechos reservados. Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios. US-XEN-230063 03/2023 020410