

PARA LOGRAR UNA
PRESIÓN OCULAR
CONSISTENTE EN
LAS DECENAS
BAJAS A MEDIAS¹

ENTRE EN LA
**ZONA
XEN[®]**



Los resultados individuales pueden variar.

**Visite XenGelStent.com (contenido en inglés)
para obtener más información**

XEN[®] está disponible para el tratamiento quirúrgico de glaucomas refractarios.

¿Quién no debe recibir el implante XEN[®]?

No deberá usarse este tratamiento quirúrgico si presenta glaucoma de ángulo cerrado en el que el ángulo de drenaje del ojo no se ha abierto quirúrgicamente.

Consulte el apartado Indicaciones y más Información importante de seguridad en el interior.

XEN[®]
IMPLANTE DE GEL

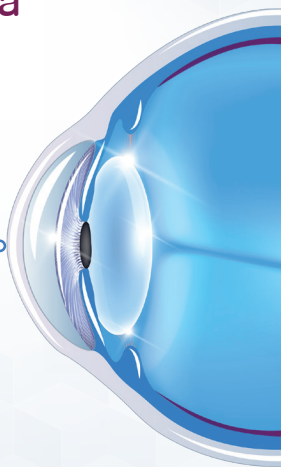
¿QUÉ ES EL GLAUCOMA?

- El glaucoma es una enfermedad ocular compleja que puede dañar el nervio óptico y causar pérdida de la visión progresiva y permanente^{2,3}
- En las formas más habituales del glaucoma, se produce un aumento de la presión en el interior del ojo⁴
- Los problemas de visión causados por el glaucoma pueden alterar funciones como la capacidad para conducir, leer o escribir⁵

¿De qué manera daña la presión ocular el nervio óptico?²

PARTE DELANTERA DEL OJO 1

Cuando el líquido no se drena correctamente, se produce un aumento anormal de la presión dentro del ojo (también conocida como presión intraocular).



INDICACIONES

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

¿DE QUÉ MANERA DAÑA EL GLAUCOMA EL NERVIÓ ÓPTICO Y AFECTA A LA 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 en el interior del ojo⁴
- Esto provoca el aumento de la presión ocular⁴
- Cuando la presión ocular es demasiado elevada y el nervio óptico resulta dañado, puede producirse pérdida de visión⁶



2 El aumento de presión de la parte delantera del ojo aumenta la presión en 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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Quién no debe recibir el sistema para el tratamiento del glaucoma XEN®?

No deberá usarse este tratamiento quirúrgico si en estos momentos presenta glaucoma de ángulo cerrado en el que el ángulo de drenaje del ojo no se ha abierto quirúrgicamente;

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas siguientes.

¿POR QUÉ DEBO TRATAR EL GLAUCOMA?

- Los niveles de presión intraocular (PIO) elevada pueden ser un factor de riesgo importante para la pérdida de visión asociada con el glaucoma. Cuando los niveles de PIO son altos aumentan las probabilidades de que el nervio óptico resulte dañado; XEN® se ha diseñado para bajar la PIO
- Para la mayoría de las personas, el glaucoma de ángulo abierto no presenta síntomas ni señales de advertencia tempranas
- La pérdida de visión podría no ser perceptible al principio porque comienza gradualmente en los márgenes exteriores del campo de visión
- Podrían transcurrir años hasta que se produzca una pérdida de visión perceptible y no es reversible

¿DE QUÉ MANERA PUEDE TRATARSE LA PRESIÓN OCULAR ELEVADA?

- Con frecuencia se prescribe colirio; sin embargo, este tratamiento podría no funcionar en algunos pacientes con glaucoma difícil de tratar^{7,8}
- Su médico podría sugerir procedimientos alternativos para reducir la presión ocular

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

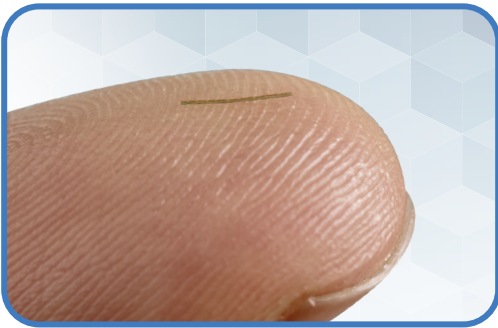
¿Quién no debe recibir el sistema para el tratamiento del glaucoma XEN®? (continuación)

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

¿QUÉ ES EL IMPLANTE DE GEL XEN®?

- El implante de gel XEN® es un implante quirúrgico diseñado para bajar la presión ocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto para quienes los medicamentos por sí solos fueron insuficientes y/o un tratamiento quirúrgico previo ha fracasado (también conocido como glaucoma refractario)⁹

El implante de gel XEN® tiene aproximadamente la longitud de una pestaña



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Quién no debe recibir el sistema para el tratamiento del glaucoma XEN®? (continuación)

aceite de silicona en el ojo; y presencia de humor vítreo (el tejido de aspecto gelatinoso transparente que se encuentra detrás de la lente) en la cámara anterior.

¿Qué advertencias debo tener presentes?

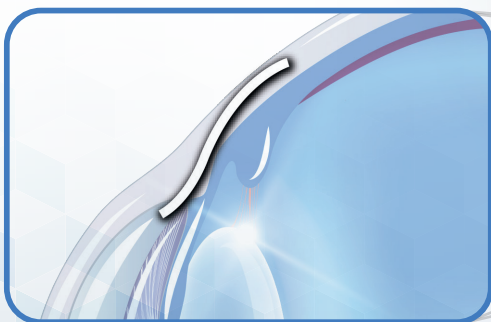
Entre las complicaciones posibles del implante de gel XEN® podrían incluirse la acumulación de líquido entre la coroides (membrana interior de vasos sanguíneos) y la esclerótica (membrana exterior blanca del globo ocular), sangre en el ojo, presión ocular muy baja, desplazamiento del implante a otra zona del ojo, exposición del implante, derrame en la herida, otra intervención quirúrgica y otras complicaciones derivadas de la cirugía ocular.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas siguientes.

¿CÓMO FUNCIONA EL IMPLANTE DE GEL XEN®?

- El implante de gel XEN® crea un pequeño canal en el ojo para drenar líquido y ayuda a disminuir la presión ocular⁹
- El implante de gel XEN® es diminuto, tiene aproximadamente la longitud de una pestaña, y se coloca justo debajo de la conjuntiva, que es una membrana transparente que cubre el blanco del ojo⁹⁻¹¹

El implante de gel XEN® se coloca justo debajo de la conjuntiva



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

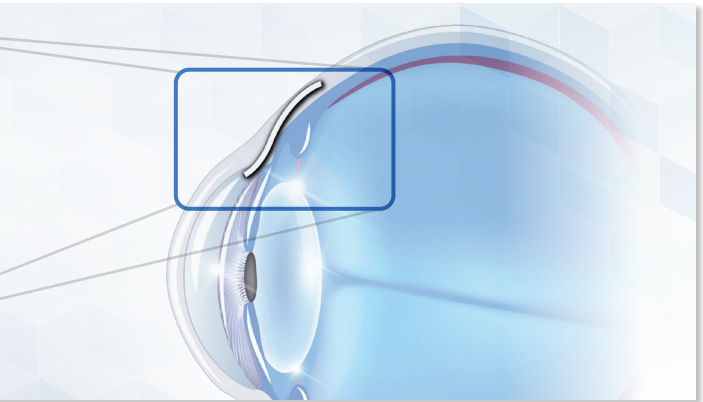
¿Qué advertencias debo tener presentes? (continuación)

No se han determinado la seguridad y la efectividad del implante de gel XEN® en glaucoma neovascular, congénito e infantil. Después del procedimiento de colocación del implante de gel XEN®, para ayudar a evitar que el implante pueda resultar dañado, evite frotar o presionar con los dedos el ojo en el área donde se colocó el implante de gel XEN®.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas siguientes.

¿CUÁNTO DURA EL IMPLANTE DE GEL XEN[®]?

- El implante de gel XEN[®] suave y flexible, es compatible con el tejido humano y ha sido diseñado para quedarse en el ojo de manera permanente⁹



¿ES EL IMPLANTE DE GEL XEN[®] LA OPCIÓN ADECUADA PARA MÍ?

- Como ocurre con todas las intervenciones, puede haber riesgos sobre los cuales su médico hablará con usted⁸
- Si presenta glaucoma de ángulo abierto y los medicamentos por sí solos fueron insuficientes o su tratamiento quirúrgico anterior ha fracasado, su médico puede ayudarle a decidir si el implante de gel XEN[®] es la opción adecuada para usted; los resultados individuales pueden variar⁸

¿QUÉ TENGO QUE HACER PARA PREPARARME PARA EL PROCEDIMIENTO?

- Antes de la cirugía, su médico podría prescribirle colirio antibióticos o con corticoides y es posible que le indique que interrumpa o modifique el tratamiento con colirio para bajar la PIO; siga las instrucciones de su médico

¿QUÉ OCURRIRÁ EL DÍA DE LA CIRUGÍA?

- La operación para la colocación del implante de gel XEN® es un procedimiento ambulatorio
- Usted estará despierto y recibirá medicación que le ayudará a relajarse
- Se le hará un seguimiento continuo durante la operación, la medicación se administrará por vía intravenosa
- El implante de gel XEN® se colocará en el ojo para ayudar a reducir la presión ocular⁹

Hable con su cirujano para obtener información adicional sobre qué ocurrirá el día de la operación



¿QUÉ OCURRIRÁ DESPUÉS DE LA OPERACIÓN?

- Una vez que se haya colocado el implante de gel XEN® en el ojo, comienza a funcionar inmediatamente para reducir la presión ocular⁹
- Verá a su médico el día después de la operación y se programarán citas de seguimiento adicionales para revisar su progreso y determinar cuándo puede retomar sus actividades cotidianas

¿TENDRÉ QUE UTILIZAR COLIRIO PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA DESPUÉS DE RECIBIR EL IMPLANTE XEN®?

- Se ha demostrado que XEN® reduce o elimina la necesidad de usar colirio; esto podría simplificar el tratamiento de su glaucoma⁹
- Su médico determinará si necesita colirio

Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Qué precauciones debo tener presentes?

Antes de la operación, su médico comprobará que el dispositivo y el inyector no están dañados. Durante la operación, su médico interrumpirá el procedimiento si observa un aumento de la resistencia durante el proceso de colocación y utilizará un sistema XEN® nuevo. Después de la operación, su médico deberá comprobar y controlar la presión ocular debidamente. No se han estudiado la seguridad y la efectividad de la colocación de más de un implante de gel XEN® en un ojo.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas siguientes.

¿QUÉ NOS CUENTAN LOS PACIENTES SOBRE XEN®?



“He dejado de pensar en el colirio continuamente. Me alegro de haberme hecho el procedimiento y volvería a hacerlo de nuevo.”

“El procedimiento funcionó y cumplió mis expectativas. Me alegro de que mi médico me recomendara XEN®.”



“Mis presiones han bajado. Es fantástico y además estoy utilizando menos colirio.”

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Entre los efectos secundarios más habituales después de la operación se incluyen los siguientes: disminución de la visión, presión ocular demasiado baja, aumento de la presión ocular y necesidad de un procedimiento quirúrgico adicional en el ojo para liberar tejido cicatricial (revisión con aguja) alrededor del implante bajo la conjuntiva.

PREGUNTAS PARA SU MÉDICO

REFERENCIAS: 1. 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 (Resultados de dos años de un estudio multicéntrico del implante de gelatina *ab interno* en glaucoma primario de ángulo abierto no controlado con medicamentos). *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2019;257(5):983-996. 2. Boyd K. What is glaucoma? (¿Qué es el glaucoma?). Sitio web de la Academia Americana de Oftalmología (American Academy of Ophthalmology). <https://www.aao.org/eye-health/diseases/what-is-glaucoma>. Actualizado el 1 de marzo de 2017. Accedido 10 de septiembre de 2020. 3. ¿Qué es el glaucoma? Sitio web de la Fundación de Investigación sobre el Glaucoma (GRF, del inglés Glaucoma Research Foundation). <http://www.glaucoma.org/glaucoma/>. Revisado 18 de agosto de 2016. Accedido 10 de septiembre de 2020. 4. Types of glaucoma (Tipos de glaucoma). Sitio web de la Fundación de Investigación sobre el Glaucoma (GRF, del inglés Glaucoma Research Foundation). <http://www.glaucoma.org/glaucoma/types-of-glaucoma.php>. Revisado 02 de junio de 2020. Accedido 10 de septiembre de 2020. 5. National survey reveals glaucoma has significant impact on patients' and caregivers' daily lives and well-being (Una encuesta nacional revela que el glaucoma tiene un impacto significativo en el bienestar y en la vida cotidiana de pacientes y cuidadores). Sitio web de la Fundación de Investigación sobre el Glaucoma (GRF, del inglés Glaucoma Research Foundation). <https://www.glaucoma.org/news/national-survey-reveals-glaucoma-has-significant-impact-on-patients-and-caregivers-daily-lives-and-w.php>. Publicado 5 de septiembre de 2019. Accedido 10 de septiembre de 2020. 6. Tsai JC. High eye pressure and glaucoma (Presión ocular elevada y glaucoma). Sitio web de la Fundación de Investigación sobre el Glaucoma (GRF, del inglés Glaucoma Research Foundation). <http://www.glaucoma.org/glaucoma/gleams/high-eye-pressure-and-glaucoma.php>. Revisado 29 de octubre de 2017. Accedido 10 de septiembre de 2020. 7. Kaufman PL. New medical therapies for glaucoma (Nuevos tratamientos médicos para el glaucoma). Sitio web de la Fundación de Investigación sobre el Glaucoma (GRF, del inglés Glaucoma Research Foundation). <http://www.glaucoma.org/treatment/new-medical-therapies-for-glaucoma.php>. Revisado 27 de abril de 2018. Accedido 10 de septiembre de 2020. 8. Glaucoma surgery (Operación de glaucoma). Sitio web de la Fundación de Investigación sobre el Glaucoma (GRF, del inglés Glaucoma Research Foundation). <http://www.glaucoma.org/treatment/surgery-overview.php/>. Revisado 29 de octubre de 2017. Accedido 10 de septiembre de 2020. 9. XEN® Directions for Use (Instrucciones de uso de XEN®). 10. Vogt A, McElwee KJ, Blume-Peytavi U. Biology of the hair follicle (Biología del folículo capilar). En: Blume-Peytavi U, Tosti A, Whiting DA, Trüeb RM, eds. *Hair Growth and Disorders*. Berlín, Alemania: Springer-Verlag; 2008:1-22. 11. Garrity J. Estructura y función de los ojos. Versión para público general de Manuales Merck. <http://www.merckmanuals.com/home/eye-disorders/biology-of-the-eyes/structure-and-function-of-the-eyes>. Revisado marzo de 2019. Accedido 10 de septiembre de 2020.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios? (continuación)

Hable con su médico sobre otros efectos secundarios posibles.

Consulte más Información importante de seguridad en la contraportada.



ALGUNOS DATOS SOBRE EL IMPLANTE DE GEL XEN®

- Una opción de tratamiento establecida para el glaucoma refractario⁹
- El implante de gel XEN® tiene aproximadamente la longitud de una pestaña¹⁰
- El procedimiento de administración manejable puede realizarse en un breve periodo de tiempo
- Cirugía mínimamente invasiva, recuperación rápida
- XEN® debería empezar a funcionar inmediatamente y puede reducir o eliminar la necesidad de tener que usar colirio para el glaucoma⁹

Los resultados individuales pueden variar.

**Hable con su médico
para ver si XEN® puede
ser adecuado para usted**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Precaución: La ley federal estadounidense establece que este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o por prescripción facultativa. Para obtener las Instrucciones de uso completas, visite www.allergan.com/xen/usa.htm (contenido en inglés) o llame al 1-800-678-1605. Llame al 1-800-433-8871 para informar sobre un acontecimiento adverso.



© 2021 AbbVie. Todos los derechos reservados.
XEN® es una marca comercial registrada
de AqueSys, Inc., una compañía de AbbVie.
XEN143005 01/21 009036





CERTIFICATE OF ACCURACY

This is to certify that the translation from English Version 006813 XEN Patient Brochure Veeva #106720-v3 11/20 006813 into Spanish Version 009036 XEN Spanish Patient Brochure Veeva #143005 1/21 009036 was performed by a translator fluent in the Spanish and English languages:

I certify that to the best of my knowledge, ability and belief the same is a true and complete translation of the documents presented to me.

Pia Etchevers

Pia Etchevers
Project Manager

Ubiquus – East Coast

61 Broadway, Suite 1400
New York, NY 10006
O: (212) 346.6666
F: (888) 412.3655

www.ubiquus.com

Ubiquus – West Coast

2222 Martin Street, Suite 212
Irvine, CA 92612
O: (949) 477.4972
F: (949) 553.1302