

EDEMA MACULAR DIABÉTICO

- El EMD es una complicación de la diabetes que puede aparecer en el ojo
- Cuando tiene EMD, los vasos sanguíneos presentan filtraciones que causan inflamación, lo cual puede provocar pérdida de la visión o incluso ceguera

RANGO DE DISCAPACIDAD VISUAL DEBIDO AL EMD



Leve
visión borrosa



Moderado
visión borrosa



Grave
visión borrosa

SU TRATAMIENTO PARA EL EMD

- Existen varias opciones de tratamiento para el EMD, entre ellas, tratamiento con láser o inyecciones en el ojo. Su médico determinará qué opción es la más adecuada para usted
- El tratamiento suele comenzar con una inyección ocular mensual para reducir la inflamación de la retina
- El médico puede determinar que usted necesita algo diferente, como OZURDEX[®], para tratar el EMD



ESCANEE ESTE CÓDIGO CON LA CÁMARA DE SU TELÉFONO INTELIGENTE PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN.

Usos aprobados

OZURDEX[®] (implante intravítreo de dexametasona) es un medicamento recetado en la forma de un implante que se inyecta en el ojo (vítreo) y se utiliza:

- Para tratar a adultos con edema macular diabético
- Para tratar a adultos con inflamación de la mácula (edema macular) después de una oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión venosa retiniana central (OVRC)
- Para tratar a adultos con inflamación no infecciosa de la úvea (uveítis) que afecta al segmento posterior del ojo

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Cuándo no se debe usar OZURDEX[®]

No use 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, vaccinia, varicela, infecciones micobacterianas y micosis.

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

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

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

Advertencias y precauciones

Las inyecciones en el vítreo del ojo, incluidas las de OZURDEX[®], 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 el reverso.

EL IMPLANTE OZURDEX[®]



- Un pequeño implante colocado en la parte posterior del ojo que libera el medicamento y **se disuelve con el tiempo**



- **Reduce la inflamación y la hinchazón** en la retina causada por el exceso de líquido



- Se ha demostrado que una dosis de OZURDEX[®] proporciona una **mejora de la visión que dura de 3 a 6 meses**

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE OZURDEX[®]*



- Con OZURDEX[®] puede producirse un aumento temporal de la presión intraocular, que suele desaparecer con el tiempo

– En algunos pacientes, pueden ser necesarios colirios diarios o, en casos muy raros, puede requerirse una intervención quirúrgica para reducir la presión intraocular alta



- El uso repetido de OZURDEX[®] puede provocar cataratas o turbiedad ocular, que pueden tratarse con un procedimiento quirúrgico ambulatorio

***Estos no son todos los riesgos asociados con el tratamiento. Para obtener más información sobre seguridad, hable con su médico y consulte la Información de prescripción completa.**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación) Advertencias y precauciones (continuación)

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

Efectos secundarios habituales en el edema macular diabético

Entre los efectos secundarios más frecuentes informados en pacientes con edema macular diabético se incluyen: cataratas, incremento de la presión intraocular, hemorragia subconjuntival, reducción de la agudeza visual, inflamación de la conjuntiva, moscas volantes en el campo visual, 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.

Efectos secundarios habituales en la oclusión venosa retiniana y uveítis

Los efectos secundarios más frecuentes informados en pacientes con oclusión venosa retiniana y uveítis incluyen:

IMPLANTE* GRANO DE ARROZ



COMPARACIÓN DEL TAMAÑO DEL IMPLANTE OZURDEX[®]

- En dos ensayos clínicos de 3 años, 328 personas recibieron OZURDEX[®] y 328 personas recibieron tratamiento simulado (de control)
- Al final de los estudios, el 20 % de las personas tratadas con OZURDEX[®] recuperaron ≥ 15 letras en la tabla optométrica en comparación con el 11 % de las personas tratadas con el control
- Los resultados individuales que usted obtenga variarán; hable con su médico

aumento de la presión intraocular, hemorragia subconjuntival, dolor ocular, enrojecimiento ocular, hipertensión ocular, cataratas, desprendimiento vítreo y dolor de cabeza.

Información de asesoramiento para el paciente

Tras inyecciones repetidas de OZURDEX[®], 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[®], corre el riesgo de padecer posibles complicaciones, en particular, entre otras, el desarrollo de infección ocular grave o incremento de la presión intraocular. 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 temporalmente 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 adjunta o visite https://www.rxabbvie.com/pdf/ozurdex_pi_spa.pdf