

Información importante sobre el edema macular después de una oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central de la retina (OVCR) y su tratamiento



Para pacientes con oclusión venosa retiniana (OVR)

Qué puede esperar con OZURDEX®

Uso aprobado

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 hinchazón de la mácula (edema macular) después de una oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central de la retina (OVCR).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Cuándo no debe usarse 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.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas 9 a 12.

Ozurdex®
(dexamethasone intravitreal
implant) 0.7 mg

La OVR afecta a muchos pacientes

Afecta a aproximadamente **1 de cada 100 personas** en un periodo de 5 años.

Más probable en **personas de mediana edad y mayores.**

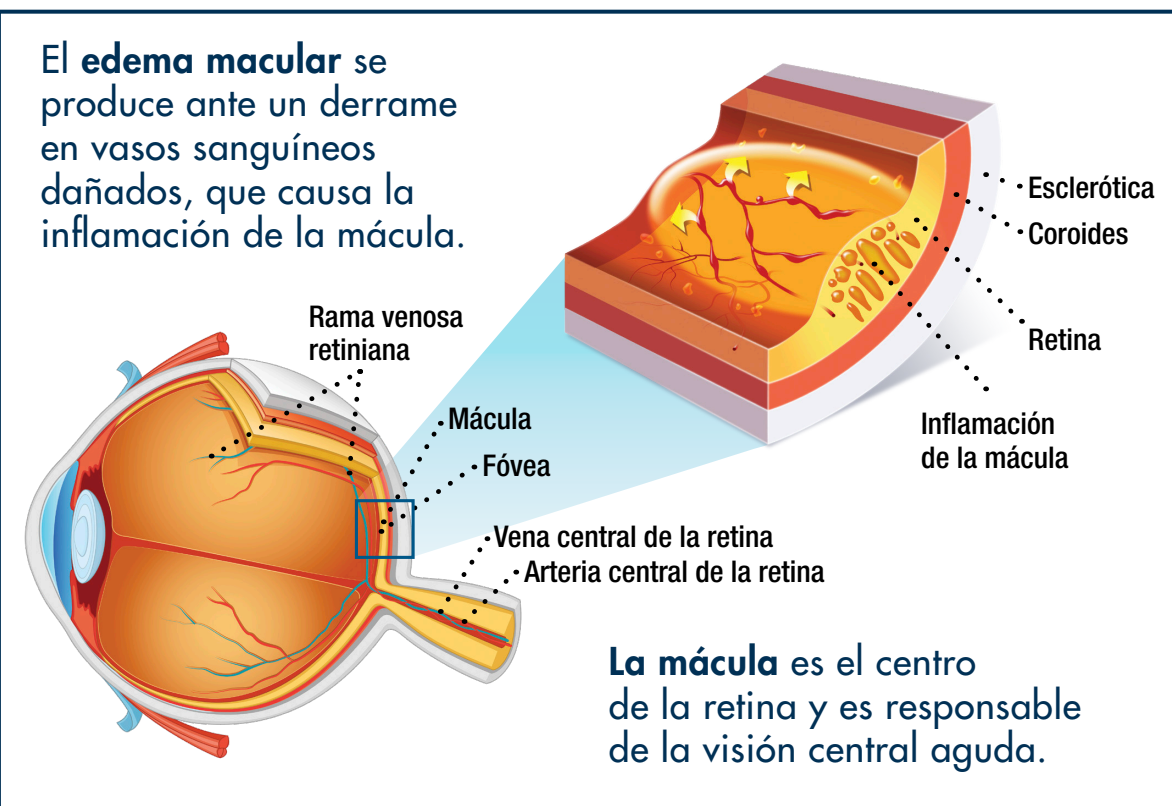
La **segunda causa más común de posible pérdida de visión** debido a enfermedad de los vasos sanguíneos de la retina.



Cómo afecta al ojo

La **OVR** es un bloqueo de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central de la retina (OVCR) que impide la salida normal de sangre del ojo. Puede estar causado por:

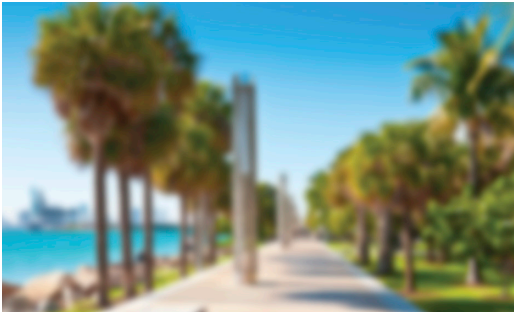
- ④ Un coágulo de sangre
- ④ Compresión de una arteria de la retina
- ④ Enfermedades que afectan a los vasos sanguíneos, como
 - Diabetes
 - Presión ocular elevada (glaucoma)
 - Presión arterial alta
 - Endurecimiento de las arterias (arteriosclerosis)



Cómo afecta la OVR a la visión

Visión borrosa o pérdida de visión repentina en todo o en parte de un ojo es lo más habitual

Visión borrosa



Moscas volantes



Visión ondulada



Punto oscuro central



Estas imágenes son sólo representaciones. Los síntomas visuales reales varían según las personas.

- ⦿ En algunos pacientes, la pérdida de la visión puede durar unos segundos o minutos o puede ser permanente
- ⦿ La cantidad de visión borrosa o pérdida de la visión depende de cuánto se ha dañado la retina

El tratamiento es muy importante

La OVR no tratada puede causar el deterioro permanente de la visión

LA OVR PUEDE CAUSAR

- Sangrado de la retina
- Daño a capilares cercanos (pequeños vasos sanguíneos)
- Disminución del oxígeno a la retina



Cómo puede afectar a su agudeza visual



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.

El tratamiento del edema macular después de una oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central de la retina (OVCR) podría mejorar la agudeza visual aumentando el número de líneas que un paciente puede leer en una tabla optométrica.

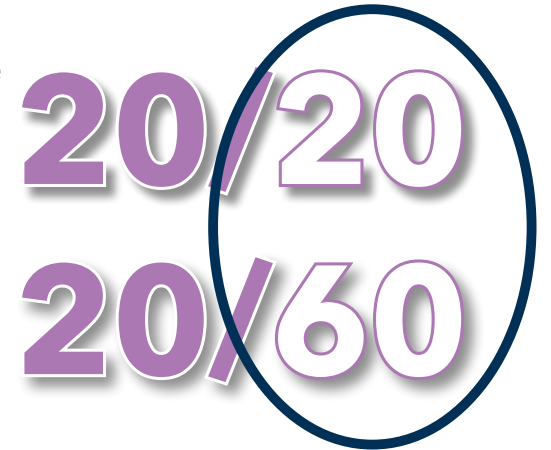
Antes del tratamiento			Después del tratamiento		
F	1	20/200	F	1	20/200
E P	2	20/100	E P	2	20/100
T O Z	3	20/70	T O Z	3	20/70
L P E D	4	20/50	L P E D	4	20/50
P E C F D	5	20/40	P E C F D	5	20/40
E D F C Z P	6	20/30	E D F C Z P	6	20/30
FELOPEZ	7	20/25	FELOPEZ	7	20/25
REPEATED	8	20/20	REPEATED	8	20/20
LEARNED	9	20/15	LEARNED	9	20/15
WALKED	10	20/12	WALKED	10	20/12
DRIVED	11	20/10	DRIVED	11	20/10

Mejora de 3 líneas*

* Los resultados individuales pueden variar.

Agudeza visual en cifras

- 20/20: Una persona con visión 20/20 ve lo mismo a una distancia de 20 pies que lo que ve una persona con visión ideal a una distancia de 20 pies
- 20/60: Una persona con visión 20/60 tiene que estar a una distancia de 20 pies para ver lo que ve una persona con visión 20/20 a una distancia de 60 pies
- El segundo número aumenta a medida que empeora la visión



Una disminución de la agudeza visual puede afectar a su capacidad para:



Reconocer rostros



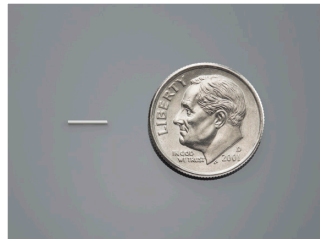
Obtener una licencia de conducir (se requiere como mínimo una visión de 20/40 en 47 estados de los EE. UU.)



Ver para marcar un teléfono

Tratamiento de edema macular debido a OVR con OZURDEX®

- ⦿ OZURDEX® es un medicamento recetado aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) estadounidense para tratar a adultos con edema macular después de una oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central de la retina (OVCR)
- ⦿ El implante diminuto libera lentamente medicamento con el tiempo; el implante se disolverá por sí solo en unos meses y no será necesario extraerlo
- ⦿ El tratamiento con OZURDEX® ayuda a **reducir la inflamación** de la retina y **mejorar la visión**



Para obtener más información y recursos, visite Ozurdex.com (contenido en inglés)



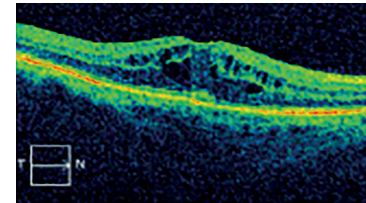
Consulte la Información de prescripción completa que se incluye o visite https://www.rxabbvie.com/pdf/ozurdex_pi_spa.pdf

Cómo funciona OZURDEX®

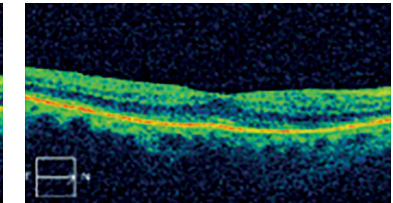
- ⦿ OZURDEX® se inyecta directamente en la parte posterior del ojo, con absorción sistémica mínima
- ⦿ Una vez inyectado, el implante se disuelve lentamente y libera un corticosteroide llamado dexametasona
- ⦿ Los corticosteroides, como la dexametasona, reducen la inflamación de la retina



Mácula hinchada



Después del tratamiento



Información de seguridad

Uso aprobado

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 hinchazón de la mácula (edema macular) después de una oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) u oclusión de la vena central de la retina (OVCR).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Cuándo no debe usarse 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.

Consulte más Información importante de seguridad en las páginas 11 a 12.

Posibles efectos secundarios de OZURDEX[®]

Aumento de la presión intraocular

Existe la posibilidad de que se produzca un incremento en la presión intraocular que por lo general regresa a su nivel inicial. Si experimenta esto, será observado por su médico para determinar la necesidad de tratamiento mediante colirio y, en raras ocasiones, mediante intervención quirúrgica.

Cataratas

- ⦿ La catarata es una afección en la que el cristalino del ojo se vuelve borroso u opaco
- ⦿ Es posible que se forme una catarata si recibe tratamientos reiterados con OZURDEX[®]. Si esto ocurriera, su visión podría disminuir y tendrá que ser sometido a una intervención para quitar la catarata y recuperar la visión



Información de seguridad (continuación)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Cuándo no debe usarse OZURDEX[®] (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 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 (endoftalmítis), inflamación intraocular, aumento de la presión intraocular y desprendimiento de retina. Su oftalmólogo deberá realizar un seguimiento periódico después de la inyección.

El uso de corticosteroides, incluido OZURDEX[®], puede producir catarata subcapsular posterior, incremento de la presión intraocular, glaucoma y podría aumentar el establecimiento de infecciones oculares secundarias, bacterianas, fúngicas o víricas.

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 la oclusión venosa retiniana y uveítis

Entre los efectos secundarios más habituales informados se incluyen los siguientes: aumento de la presión intraocular, hemorragia subconjuntival, dolor ocular, enrojecimiento ocular, hipertensión ocular, catarata, desprendimiento vítreo y dolor de cabeza.

Información de seguridad (continuación)

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 provisionalmente después de recibir una inyección y no deberá conducir ni utilizar maquinaria hasta que la visión se haya restablecido.



Preparación para el procedimiento

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
- ⦿ A continuación oírás 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.

Preguntas frecuentes

P: ¿Cómo actúa OZURDEX[®]?

OZURDEX[®] es un implante que se disuelve lentamente con el tiempo y libera un corticosteroide llamado dexametasona. Este medicamento ayuda a reducir la inflamación en la retina. OZURDEX[®] ayuda mejorando la agudeza visual.

P: ¿Cómo administrará OZURDEX[®] mi médico?

La inyección del implante OZURDEX[®] solo tardará unos instantes. El implante se inyectará en la parte posterior del ojo llamada el humor vítreo.

P: ¿Cuán comunes son las inyecciones intravítreas?

Las inyecciones intravítreas se utilizan con frecuencia para tratar diferentes enfermedades oftálmicas. Su médico ha recibido una formación específica para administrar inyecciones intravítreas.

P: ¿Qué puedo esperar durante el procedimiento de inyección?

Durante el procedimiento estará despierto. Su médico seguirá los pasos necesarios para limpiar la superficie del ojo y, a continuación, adormecerá el área para que se sienta más cómodo.

P: ¿Sentiré algo durante la inyección del implante OZURDEX[®]?

Es posible que durante la inyección sienta algo de presión. A continuación oirá un clic cuando el médico oprima el botón que libera el implante OZURDEX[®] en el ojo.

P: ¿Qué resultados puedo esperar con OZURDEX[®]?

- ⊕ En dos ensayos clínicos de 6 meses con pacientes con oclusión de la rama venosa retiniana (ORVR) y oclusión de la vena central de la retina (OVCR), 427 recibieron OZURDEX[®] y 426 recibieron tratamiento simulado (de control)
- ⊕ De estos pacientes, aproximadamente entre el 20% y el 30% de aquellos que recibieron OZURDEX[®] recuperaron 3 o más líneas de visión en una tabla optométrica en un plazo de 1 a 2 meses, en comparación con el 7% al 12% de las personas tratadas con control
- ⊕ Una vez que la visión había mejorado, la mejora duró aproximadamente entre 1 y 3 meses
- ⊕ Sus propios resultados individuales variarán; hable con su médico

P: ¿Qué más debo saber sobre el tratamiento con OZURDEX[®]?

Cataratas

Es posible que se forme una catarata si recibe tratamientos reiterados con OZURDEX[®]. Si esto ocurriera, su visión podría disminuir y tendrá que ser sometido a una intervención para quitar la catarata y recuperar la visión.

Aumento de la presión intraocular

Además, podría desarrollar el aumento de presión en el interior del ojo con OZURDEX[®]. Su médico le observará para determinar la necesidad de tratamiento ya sea con colirio o, en raras ocasiones, mediante intervención quirúrgica.

P: ¿Qué sucede después de la intervención?

Después de la intervención, su médico revisará el ojo y, a continuación, estará listo para marcharse a casa. No olvide seguir las instrucciones del médico.

Encuentre más información y apoyo
en [Ozurdex.com](https://www.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 titulares.
US-02U-230027 Abril 2023 021697
[Ozurdex.com](https://www.ozurdex.com)

Ozurdex[®]
(dexamethasone intravitreal
implant) 0.7 mg