

Información importante sobre la uveítis no infecciosa que afecta al segmento posterior del ojo y su tratamiento



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 inflamación no infecciosa de la úvea (uveítis) que afecta al segmento posterior del ojo.

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.

Ozurdex®
(dexamethasone intravitreal
implant) 0.7 mg

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

Información sobre la uveítis no infecciosa que afecta al segmento posterior del ojo

La uveítis no infecciosa que afecta al segmento posterior del ojo es una enfermedad inflamatoria.

Uveítis no infecciosa:

Afecta a aproximadamente
**120 de cada
100,000 personas**
cada año

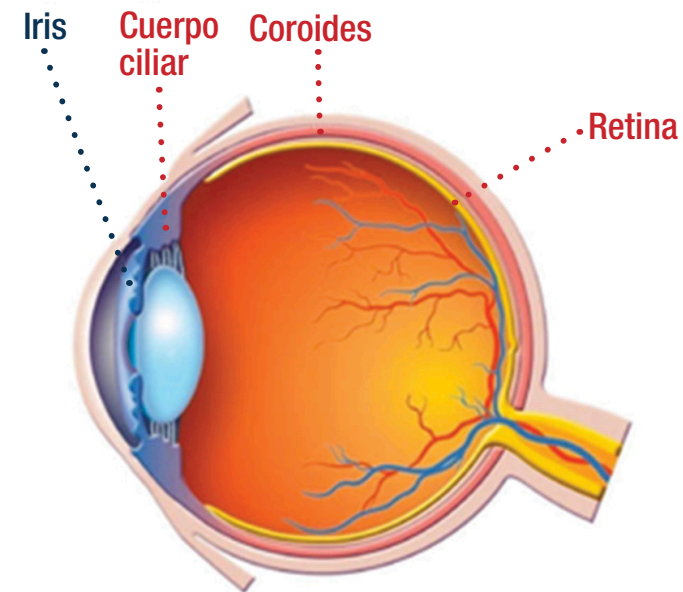
Los pacientes presentan un riesgo
de un **5% de padecer
ceguera o baja visión**
en el transcurso de 5 años



Cómo afecta al ojo

Partes del ojo se inflaman

Tracto uveal



Texto rojo = áreas de inflamación que afectan al segmento posterior del ojo

Segmento posterior del ojo

La úvea, también denominada tracto uveal, es la capa intermedia del ojo.

Con frecuencia se desconoce cuál es la causa de la inflamación por uveítis no infecciosa

⊕ No hay bacterias o virus presentes en el ojo

Cómo afecta la uveítis no infecciosa a la visión

Es posible que vea moscas volantes



Qué aspecto pueden tener las moscas volantes

Su visión podría volverse borrosa

- ⌚ La entrada de células inmunitarias en el humor vítreo, que es el gel transparente que llena la parte posterior del ojo, podría causar opacidad del vítreo (turbiedad)
- ⌚ La opacidad puede impedir que la luz llegue a la parte posterior del ojo

El tratamiento es muy importante

La uveítis puede dañar el ojo provocando una pérdida significativa de la visión

Rango de posible discapacidad visual

Visión borrosa leve

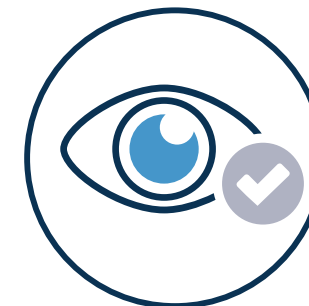
Visión borrosa moderada

Visión borrosa grave



La uveítis puede volver a presentarse

- ⌚ La uveítis de nueva aparición se produce de repente y la duración de la inflamación podría ser limitada. No obstante, es posible que vuelva a producirse transcurridos unos meses o años
- ⌚ Es muy importante recibir tratamiento médico cada vez que aparezca una uveítis no infecciosa que afecte al segmento posterior del ojo



La uveítis no infecciosa 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.

Los tratamientos para la uveítis pueden ayudar a mejorar la agudeza visual aumentando el número de líneas que un paciente puede leer en una tabla optométrica.

Antes del tratamiento

F	1	20/200
E 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 E D	7	20/25
R E P R T E E	8	20/20
L E R R R R R	9	20/15
R E P R T E E	10	20/10
R E P R T E E	11	20/8

Después del tratamiento

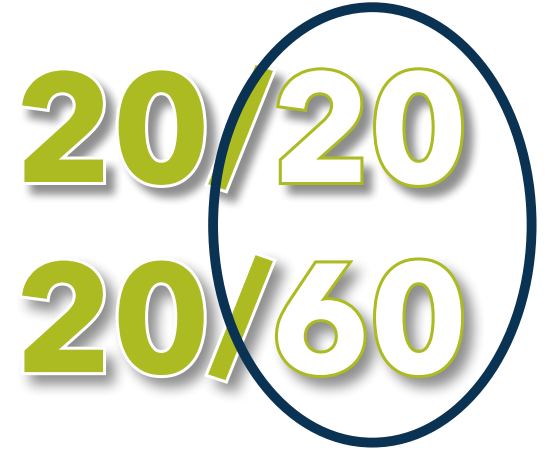
F	1	20/200
E P	2	20/100
T O Z	3	20/70
L P E D	4	20/50
P E C F D	5	20/40
E D F C Z P	6	20/30
F E L O P E D	7	20/25
R E P R T E E	8	20/20
L E R R R R R	9	20/15
R E P R T E E	10	20/10
R E P R T E E	11	20/8

Mejora de 3 líneas*

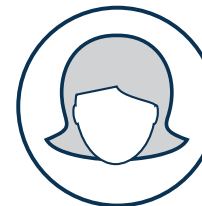
*Los resultados individuales pueden variar.

Agudeza visual en cifras

- ➊ **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
- ➋ **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
- ➌ El segundo número aumenta a medida que empeora la visión



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



Reconocer rostros



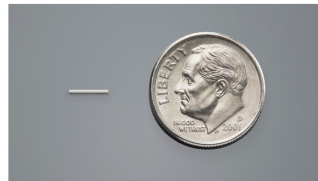
Obtener una licencia de conducir (se requiere como mínimo una visión de 20/40 en 47 estados de los EE. UU.)



Ver para marcar un teléfono

Tratamiento con OZURDEX®

- ⊕ OZURDEX® es un medicamento recetado aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) estadounidense para tratar a adultos con inflamación no infecciosa de la úvea (uveítis) que afecta al segmento posterior del ojo
- ⊕ El implante diminuto libera lentamente medicamento con el tiempo, se disolverá por sí solo en unos meses y no será necesario extraerlo
- ⊕ El tratamiento con OZURDEX® ayuda a **reducir la inflamación** de la úvea (uveítis) y a **mejorar la agudeza visual** (precisión de la visión)



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 del ojo



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



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 inflamación no infecciosa de la úvea (uveítis) que afecta al segmento posterior del ojo.

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.

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
- ⊕ Tras las administración reiterada de OZURDEX[®], puede producirse una catarata. Si esto sucediera, será necesario realizar una cirugía de catarata y restaurar 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 (endofthalmitis), inflamación intraocular, aumento de la presión intraocular y desprendimiento de retina. Su oftalmólogo deberá realizar un seguimiento periódico después de la inyección.



Información de seguridad (continuación)

Advertencias y precauciones (continuación)

El uso de corticosteroides, incluido OZURDEX[®], puede producir cataratas subcapsulares, 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 de la 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 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 oírá 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[®]?

153 personas con uveítis no infecciosa que afectaba al segmento posterior del ojo participaron en un ensayo clínico de 26 semanas de duración:

- 77 pacientes recibieron OZURDEX[®] y 76 recibieron tratamiento simulado (de control)

- Después del tratamiento con OZURDEX[®], se observaron mejoras en la opacidad del vítreo y la visión durante el estudio de 26 semanas de duración

En la semana 8:

- El 46.8% (casi 5 de cada 10) de las personas tratadas con OZURDEX[®] obtuvo una puntuación de 0 en opacidad del vítreo (esto es, ninguna inflamación) frente al 11.8% (1 de cada 10) de las personas tratadas con el control
- El 42.9% (4 de cada 10) de las personas tratadas con OZURDEX[®] recuperó 15 o más letras (3 o más líneas) de visión en una tabla optométrica en comparación con el 6.6% (1 de cada 20) de las personas tratadas con el control
- Las personas tratadas con OZURDEX[®] recuperaron un promedio de 13.5 letras de visión en una tabla optométrica en comparación con 1.8 letras en el caso de

las personas tratadas con el control

- Sus propios resultados podrían variar; 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 - OZU - 230028 Abril 2023 021701
[Ozurdex.com](https://www.ozurdex.com)

Ozurdex[®]
(dexamethasone intravitreal
implant) 0.7 mg