



izervay[™]
(avacincaptad pegol
intravitreal solution) 2 mg

UN TRATAMIENTO APROBADO POR LA FDA PARA
la atrofia geográfica

IZERVAY reduce la progresión de la atrofia geográfica gracias a su acción directa sobre una fuente clave de muerte de células de la retina y pérdida de fotorreceptores.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es IZERVAY?

IZERVAY (solución intravítrea de avacincaptad pegol) es una inyección para los ojos de venta bajo receta utilizada para tratar la atrofia geográfica (AG), la forma avanzada de la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) seca.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre IZERVAY?

NO use IZERVAY si:

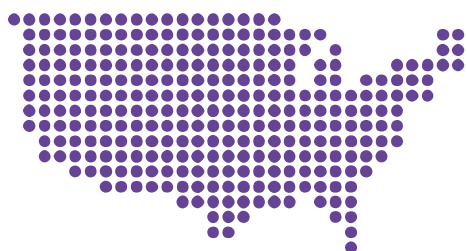
- tiene una infección en o alrededor del ojo
- tiene una inflamación activa en o alrededor del ojo, incluso con dolor y enrojecimiento

**Consulte la Información de seguridad importante a lo largo de este folleto.
[Haga clic aquí para obtener información de prescripción médica completa.](#)**



Usted NO está solo

La atrofia geográfica tiene fuerte incidencia en millones de personas como usted.



1.5 millones de personas en los EE.UU. padecen atrofia geográfica.



1 de cada 5 casos de ceguera legal en América del Norte se debe a atrofia geográfica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

IZERVAY puede causar efectos secundarios graves:

- Las inyecciones oculares, como la de IZERVAY, pueden causar una infección ocular (endoftalmitis) o la separación de las capas de la retina (desprendimiento de retina).
- Llame de inmediato al profesional de la salud que lo atiende si tiene enrojecimiento en el ojo, dolor en el ojo, aumento del malestar, enrojecimiento en el ojo que empeora, visión borrosa o disminución de la visión, aumento en la cantidad de pequeñas manchas flotantes en la visión, destellos de luz o mayor fotosensibilidad.
- Existe el riesgo de desarrollar DMRE húmeda con IZERVAY. Informe cualquier síntoma que tenga (distorsiones visuales como líneas rectas que parecen torcidas, deterioro de la visión, manchas oscuras, pérdida de la visión central) para que el profesional de la salud le haga seguimiento.
- IZERVAY puede causar un aumento temporal de la presión ocular minutos después de la inyección. El profesional de la salud lo monitoreará después de cada inyección.

Su plan de tratamiento comienza aquí

Convivir con atrofia geográfica puede presentar desafíos, especialmente por los cambios que provoca en la visión. IZERVAY es un medicamento aprobado por la FDA, comprobado para reducir la progresión de la atrofia geográfica. Reducir la progresión de la atrofia geográfica puede ayudar a conservar la visión por más tiempo.

Queremos ofrecerle nuestro apoyo mientras comienza su plan de tratamiento con IZERVAY y alentarle a que se mantenga alerta ante posibles cambios en su visión, que se rodee de una red de apoyo y que colabore con su médico para estar siempre un paso adelante de la atrofia geográfica.

El tratamiento con IZERVAY es solo el principio.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Antes de recibir IZERVAY, informe al profesional de la salud que lo atiende acerca de las siguientes condiciones médicas:

- o Si tiene antecedentes de ver destellos de luz o pequeñas manchas flotantes en la visión y si estas manchas aumentan repentinamente de tamaño y número.
- o Si tiene presión alta en el ojo o glaucoma.
- o Si está embarazada o amamantando, cree que puede estar o planea quedar embarazada. De ser así, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- o Si está tomando medicamentos, tanto de venta con receta como de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Informe al profesional de la salud acerca de cualquier medicamento que tome.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo de este folleto. [Haga clic aquí para obtener información de prescripción médica completa.](#)

La atrofia geográfica es una forma avanzada de degeneración macular relacionada con la edad de tipo seco (DMRE)

La DMRE es una enfermedad progresiva que ocurre en 3 etapas: temprana, intermedia y avanzada.

DMRE temprana

Se diagnostica por la presencia de drusas pequeñas, que son depósitos de desechos que se forman en la parte posterior del ojo. Las personas con DMRE temprana generalmente no experimentan pérdida de visión.

DMRE intermedia

Se diagnostica cuando las drusas aumentan en número y/o tamaño. La DMRE intermedia puede causar cierta pérdida de visión, pero la mayoría de las personas no tienen síntomas evidentes.

DMRE avanzada

Se diagnostica cuando, además de las drusas, las personas experimentan pérdida de visión debido a un exceso de líquido y sangre (DMRE húmeda) o muerte de células (DMRE seca avanzada, también conocida como atrofia geográfica o AG).

IZERVAY es un tratamiento para la atrofia geográfica, la forma avanzada de DMRE seca.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

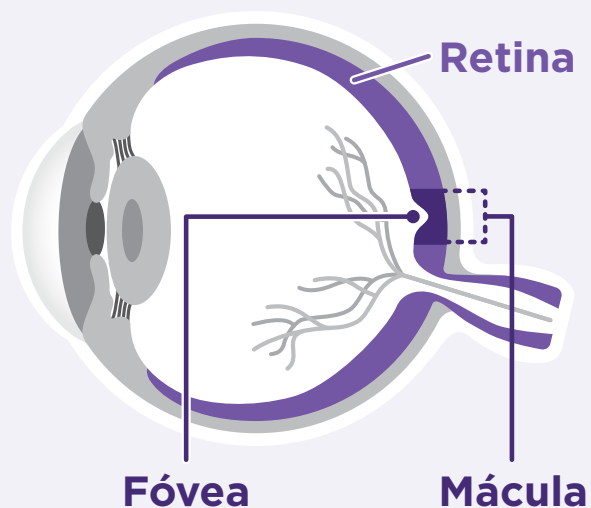
¿Qué debo evitar durante el tratamiento con IZERVAY?

- Es posible que su visión se vea afectada después de recibir una inyección para los ojos o después de un examen ocular. No conduzca ni utilice maquinaria hasta que su visión se haya recuperado lo suficiente.

La atrofia geográfica es una condición grave que conduce a la pérdida irreversible de la visión

La atrofia geográfica provoca que las células de la retina mueran, lo que también se conoce como atrofia. Esto genera parches de células muertas llamados lesiones que causan la pérdida de la visión.

Vista lateral del ojo



Retina

Detecta la luz y la convierte en señales que el cerebro transforma en imágenes.

Mácula

Es el centro de la retina que ayuda a percibir detalles.

Fóvea

Es responsable de la visión más nítida y clara.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de IZERVAY?

- Sangre en la parte blanca del ojo
- Aumento de la presión ocular
- Visión borrosa
- Degeneración macular relacionada con la edad húmeda

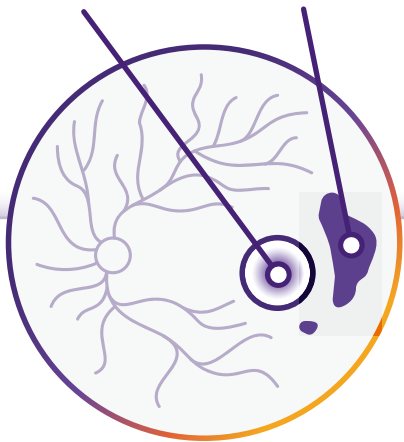
Consulte la Información de seguridad importante a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para obtener información de prescripción médica completa.

La atrofia geográfica puede avanzar más rápido de lo que cree

En tan solo 2.5 años, la AG puede extenderse a la fovea, donde la visión es más nítida y clara*.

Vista posterior del ojo

Fóvea Lesión por AG



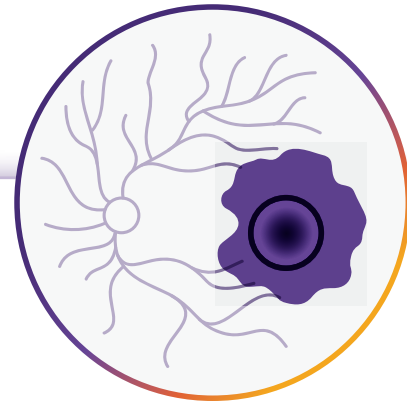
Inicio temprano

Las lesiones crecen y las células de la retina mueren.



Progresión de la AG**

Las lesiones aumentan de tamaño y se acercan a la fovea.



Pérdida grave de la visión

Las lesiones llegan a la fovea; esto conduce a una pérdida grave de la visión.

Incluso si tiene síntomas muy leves o no tiene síntomas en absoluto, la atrofia geográfica puede seguir avanzando.

*Tiempo promedio desde el diagnóstico de AG.

**La progresión de la AG es distinta para cada persona. Algunas personas pueden experimentar una progresión más lenta o más rápida, así como cambios en la visión.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IZERVAY. Hable con el profesional de la salud que lo atiende sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Llame al profesional de la salud que lo atiende para recibir asesoramiento médico sobre efectos secundarios. Para informar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés), llame al **1-800-FDA-1088** o ingrese a **www.fda.gov/medwatch**.

La atrofia geográfica afecta a cada persona de distinta forma y puede ser impredecible

Para muchas personas, la atrofia geográfica avanza más rápido de lo esperado y puede empezar a interferir en su estilo de vida e independencia.

67%

de las personas con AG perdieron la capacidad de conducir un vehículo en 1.6 años.



50%

de las personas con AG perdieron 2 líneas de visión en una tabla de agudeza visual en un plazo de 2 años.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es IZERVAY?

IZERVAY (solución intravítrea de avacincaptad pegol) es una inyección para los ojos de venta bajo receta utilizada para tratar la atrofia geográfica (AG), la forma avanzada de la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) seca.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre IZERVAY?

NO use IZERVAY si:

- tiene una infección en o alrededor del ojo
- tiene una inflamación activa en o alrededor del ojo, incluso con dolor y enrojecimiento

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para obtener información de prescripción médica completa.

Solo IZERVAY actúa directamente sobre la proteína C5, una fuente clave de muerte de células de la retina y pérdida de fotorreceptores

¿Cómo actúa IZERVAY?



En personas con atrofia geográfica, una parte del sistema inmune se vuelve **hiperactivo**.



Una proteína llamada C5 **señala** a otras proteínas que comiencen a atacar las células de la retina.



IZERVAY **inhibe** la proteína C5 para ayudar a proteger a las células de la retina y los fotorreceptores que están sanos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

IZERVAY puede causar efectos secundarios graves:

- Las inyecciones oculares, como la de IZERVAY, pueden causar una infección ocular (endofthalmitis) o la separación de las capas de la retina (desprendimiento de retina).
- Llame de inmediato al profesional de la salud que lo atiende si tiene enrojecimiento en el ojo, dolor en el ojo, aumento del malestar, enrojecimiento en el ojo que empeora, visión borrosa o disminución de la visión, aumento en la cantidad de pequeñas machas flotantes en la visión, destellos de luz o mayor fotosensibilidad.
- Existe el riesgo de desarrollar DMRE húmeda con IZERVAY. Informe cualquier síntoma que tenga (distorsiones visuales como líneas rectas que parecen torcidas, deterioro de la visión, manchas oscuras, pérdida de la visión central) para que el profesional de la salud le haga seguimiento.
- IZERVAY puede causar un aumento temporal de la presión ocular minutos después de la inyección. El profesional de la salud lo monitoreará después de cada inyección.

Se ha demostrado que IZERVAY reduce la progresión de la atrofia geográfica

Reducir la progresión de la atrofia geográfica podría ayudar a conservar la visión por más tiempo.

IZERVAY se evaluó en 2 ensayos clínicos con más de 700 personas con atrofia geográfica. En ambos ensayos, la progresión de la atrofia geográfica fue más lenta en personas que recibieron IZERVAY que en aquellas que no recibieron tratamiento.

En tan solo un año, comparado con quienes no recibieron tratamiento, IZERVAY redujo la progresión de la AG de la siguiente manera:

Ensayo 1
(N=177)



35%

Progresión más lenta en tan solo 1 año de tratamiento

Ensayo 2
(N=447)



18%

Progresión más lenta en tan solo 1 año de tratamiento

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Antes de recibir IZERVAY, informe al profesional de la salud que lo atiende acerca de las siguientes condiciones médicas:

- o Si tiene antecedentes de ver destellos de luz o pequeñas manchas flotantes en la visión y si estas manchas aumentan repentinamente de tamaño y número.
- o Si tiene presión alta en el ojo o glaucoma.
- o Si está embarazada o amamantando, cree que puede estar o planea quedar embarazada. De ser así, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- o Si está tomando medicamentos, tanto de venta con receta como de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Informe al profesional de la salud acerca de cualquier medicamento que tome.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para obtener información de prescripción médica completa.

IZERVAY fue bien tolerado en 2 ensayos clínicos

Menos del 2 % de las personas tuvieron que interrumpir el tratamiento debido a efectos secundarios.

Los efectos secundarios más comunes experimentados a los 12 meses fueron:

	Recibieron tratamiento con IZERVAY (n=292)	No recibieron tratamiento con IZERVAY (n=332)
Sangre en la parte blanca del ojo	13 %	9 %
Aumento de la presión ocular	9 %	1 %
Visión borrosa*	8 %	5 %
DMRE húmeda	7 %	4 %
Dolor en el ojo	4 %	3 %
Manchas en la visión	2 %	< 1%
Inflamación del párpado	2 %	< 1%

*Visión borrosa incluye deficiencia visual o pérdida de nitidez o de la capacidad de percibir detalles a distancia.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IZERVAY. Hable con su médico si cree que puede estar experimentando efectos secundarios.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

¿Qué debo evitar durante el tratamiento con IZERVAY?

- Es posible que su visión se vea afectada después de recibir una inyección para los ojos o después de un examen ocular. No conduzca ni utilice maquinaria hasta que su visión se haya recuperado lo suficiente.

Inicio del plan de tratamiento con IZERVAY

IZERVAY es una inyección ocular mensual que el médico administra en su consultorio.

Qué esperar antes, durante y después del procedimiento



Antes

El médico le limpiará y adormecerá el ojo para reducir cualquier molestia.



Durante

El procedimiento generalmente dura unos segundos. Es posible que sienta presión en el ojo, pero sin dolor o con un dolor muy leve.



Después

Es posible que tenga la visión un poco borrosa, aumento de la presión ocular o una leve irritación.

Es importante que siga las instrucciones de su médico para el cuidado posterior al tratamiento.

Para obtener el máximo beneficio de IZERVAY, debe seguir las recomendaciones de tratamiento continuado de su médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de IZERVAY?

- Sangre en la parte blanca del ojo
- Aumento de la presión ocular
- Visión borrosa
- Degeneración macular relacionada con la edad húmeda

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para obtener información de prescripción médica completa.

Programas de asistencia financiera

Si necesita ayuda con el costo de IZERVAY, el programa IZERVAY My WaySM puede ayudarlo.



Nuestro programa de apoyo al paciente está diseñado para satisfacer las necesidades específicas de los pacientes elegibles. Ya sea que tenga un seguro comercial, un seguro que no cubre IZERVAY, no tenga seguro o tenga un seguro emitido por el gobierno (como Medicare), puede haber ayuda disponible para usted.



Hable con su médico para verificar si es elegible para los programas de asistencia financiera de IZERVAY o llame al **1-888-C5MYWAY (1-888-256-9929)**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IZERVAY. Hable con el profesional de la salud que lo atiende sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Llame al profesional de la salud que lo atiende para recibir asesoramiento médico sobre efectos secundarios. Para informar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés), llame al **1-800-FDA-1088** o ingrese a **www.fda.gov/medwatch**.

Únase al programa IZERVAY VisionPoints™

Regístrese para recibir información útil sobre la atrofia geográfica y el tratamiento con IZERVAY.

izervay[™]
(avacincaptad pegol
intravitreal solution) 2 mg

VISIONPOINTS[™]

Al empezar un tratamiento con un medicamento nuevo, es posible que tenga preguntas, necesite apoyo o simplemente quiera obtener más información. IZERVAY VisionPoints™ es un programa educativo gratuito.

Irá acumulando puntos a medida que aprende más sobre IZERVAY y atrofia geográfica. Puede canjear esos puntos por tarjetas de regalo electrónicas relacionadas con la salud y donaciones caritativas.*



Obtenga más información en [VisionPoints.com](https://www.visionpoints.com)

*No se requiere una receta para IZERVAY para participar en el programa IZERVAY VisionPoints™. Las tarjetas de regalo tienen un valor de hasta \$15 cada una, con un máximo de \$75 por año. Nulo en lugares donde la ley lo prohíba.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué es IZERVAY?

IZERVAY (solución intravítrea de avacincaptad pegol) es una inyección para los ojos de venta bajo receta utilizada para tratar la atrofia geográfica (AG), la forma avanzada de la degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) seca.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre IZERVAY?

NO use IZERVAY si:

- tiene una infección en o alrededor del ojo
- tiene una inflamación activa en o alrededor del ojo, incluso con dolor y enrojecimiento

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para obtener información de prescripción médica completa.

Se ha demostrado que IZERVAY reduce la progresión de la atrofia geográfica

 Progresión **hasta un 35%** más lenta

Redujo el crecimiento de lesiones hasta un 35 % en tan solo un año.

En 2 ensayos clínicos con más de 700 personas, IZERVAY redujo la progresión de la atrofia geográfica entre un 18 % y un 35 % en un año, en comparación con personas que no recibieron tratamiento.



Solo IZERVAY actúa directamente sobre la proteína C5

Inhibir la proteína C5 ayuda a proteger las células de la retina y los fotorreceptores.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

IZERVAY puede causar efectos secundarios graves:

- Las inyecciones oculares, como la de IZERVAY, pueden causar una infección ocular (endofthalmitis) o la separación de las capas de la retina (desprendimiento de retina).
- Llame de inmediato al profesional de la salud que lo atiende si tiene enrojecimiento en el ojo, dolor en el ojo, aumento del malestar, enrojecimiento en el ojo que empeora, visión borrosa o disminución de la visión, aumento en la cantidad de pequeñas machas flotantes en la visión, destellos de luz o mayor fotosensibilidad.
- Existe el riesgo de desarrollar DMRE húmeda con IZERVAY. Informe cualquier síntoma que tenga (distorsiones visuales como líneas rectas que parecen torcidas, deterioro de la visión, manchas oscuras, pérdida de la visión central) para que el profesional de la salud le haga seguimiento.
- IZERVAY puede causar un aumento temporal de la presión ocular minutos después de la inyección. El profesional de la salud lo monitoreará después de cada inyección.

En el tratamiento de la atrofia geográfica, cada mes cuenta

Cuanto antes actúe, mayor será la protección.



Visite [IZERVAY.com](https://www.IZERVAY.com) para obtener más información.



Escanee este código QR con la cámara de su teléfono para visitar [IZERVAY.com](https://www.IZERVAY.com).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Antes de recibir IZERVAY, informe al profesional de la salud que lo atiende acerca de las siguientes condiciones médicas:

- o Si tiene antecedentes de ver destellos de luz o pequeñas manchas flotantes en la visión y si estas manchas aumentan repentinamente de tamaño y número.
- o Si tiene presión alta en el ojo o glaucoma.
- o Si está embarazada o amamantando, cree que puede estar o planea quedar embarazada. De ser así, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- o Si está tomando medicamentos, tanto de venta con receta como de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Informe al profesional de la salud acerca de cualquier medicamento que tome.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para obtener información de prescripción médica completa.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

¿Qué debo evitar durante el tratamiento con IZERVAY?

- Es posible que su visión se vea afectada después de recibir una inyección para los ojos o después de un examen ocular. No conduzca ni utilice maquinaria hasta que su visión se haya recuperado lo suficiente.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de IZERVAY?

- Sangre en la parte blanca del ojo
- Aumento de la presión ocular
- Visión borrosa
- Degeneración macular relacionada con la edad húmeda

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IZERVAY. Hable con el profesional de la salud que lo atiende sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Llame al profesional de la salud que lo atiende para recibir asesoramiento médico sobre efectos secundarios. Para informar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés), llame al **1-800-FDA-1088** o ingrese a **www.fda.gov/medwatch**.

La información del producto proporcionada está destinada únicamente a residentes de los Estados Unidos. La información de salud contenida en este folleto se brinda exclusivamente con fines educativos y no reemplaza las consultas con un profesional de la salud.

Consulte la Información de seguridad importante a lo largo de este folleto. Haga clic aquí para obtener información de prescripción médica completa.

