

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



Si su DMRE seca ha progresado a atrofia geográfica (AG), no se demore.

ENLENTEZCA LA AG con IZERVAY



Para escuchar una versión en audio de este folleto, llame al 1-855-IZERVAY (1-855-493-7829)

INDICACIONES E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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, que puede incluir 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.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

IZERVAY puede causar efectos secundarios graves:

- Las inyecciones para los ojos, como la de IZERVAY, pueden causar una infección ocular (endofalmitis) 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.

SU PLAN DE TRATAMIENTO COMIENZA AQUÍ



Representación
de actores

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 enlentecer la progresión de la atrofia geográfica. Enlentecer la progresión de la atrofia geográfica puede ayudar a conservar la visión por más tiempo.

Al comenzar el plan de tratamiento con IZERVAY, preste atención a su visión. Rodéese de una red de apoyo que pueda animarlo y ayudarlo logísticamente, y busque a un especialista en retina para estar siempre un paso adelante de la atrofia geográfica.

**Comenzar su tratamiento con IZERVAY hoy
puede conservar su visión por más tiempo**

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

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



Representación
de actores

USTED NO ESTÁ SOLO

En los EE. UU., alrededor de 1.5 millones de personas padecen atrofia geográfica.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

IZERVAY puede causar efectos secundarios graves: (continuación)

- 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 después de la inyección. El profesional de la salud lo monitoreará después de cada inyección.

LA ATROFIA GEOGRÁFICA ES UNA FORMA AVANZADA DE DMRE SECA

La degeneración macular relacionada con la edad (DMRE) es una enfermedad progresiva que ocurre en 3 etapas:



TEMPRANA

Se forman pequeños depósitos de desechos, llamados drusas, en la parte posterior del ojo. Las personas con DMRE temprana generalmente no experimentan pérdida de visión.



INTERMEDIA

Los depósitos aumentan en número o tamaño. Pueden causar cierta pérdida de visión, pero algunas personas no tendrán síntomas evidentes.



AVANZADA

Además de las drusas, la pérdida de visión puede ocurrir debido a un exceso de líquido y sangre (DMRE húmeda) o por muerte de las células de la retina (atrofia geográfica o AG).

**IZERVAY es un tratamiento para la AG,
la forma avanzada de DMRE seca**

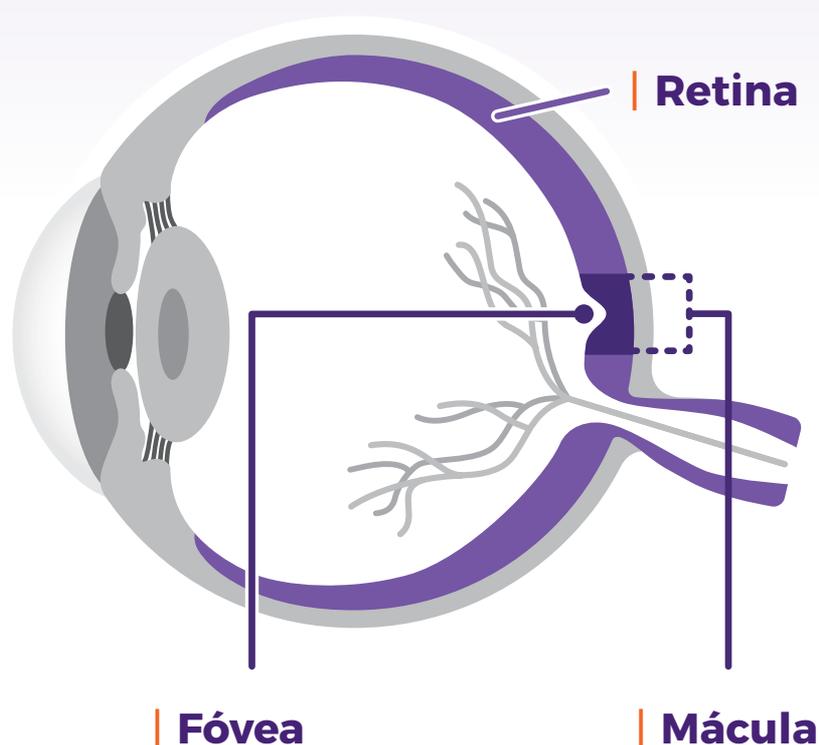
Consulte la Información de seguridad importante a lo largo de este folleto. [Haga clic aquí](#) para obtener información de prescripción médica completa.

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

LA AG ES UNA CONDICIÓN GRAVE QUE CONDUCE A LA PÉRDIDA DE VISIÓN IRREVERSIBLE

La AG provoca que las células de la retina mueran (atrofia), lo que genera parches de células muertas (lesiones) que causan la pérdida de 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 la responsable de que la visión sea más nítida y clara.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

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

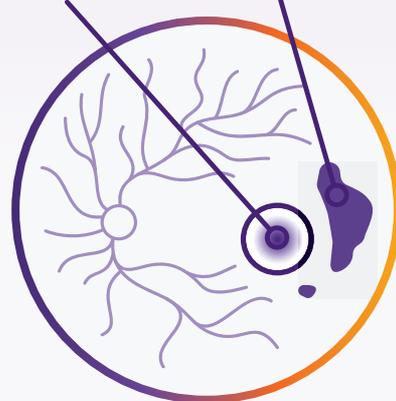
- Si tiene antecedentes de ver destellos de luz o pequeñas manchas flotantes en la visión y si estas manchas aumentan repentinamente de tamaño y número.
- Si tiene presión alta en el ojo o glaucoma.

LA AG PUEDE PROGRESAR DE MANERA IMPREDECIBLE Y 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



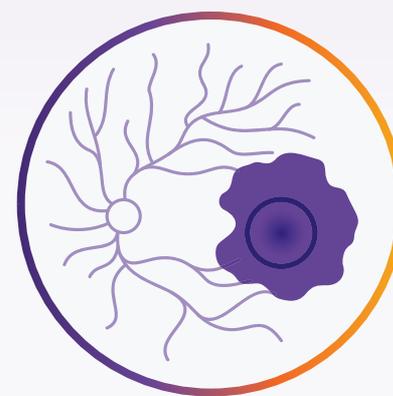
Inicio temprano

Las lesiones crecen y las células de la retina mueren.



Progresión de la AG†

Las lesiones se agrandan y se acercan a la fóvea.



Pérdida grave de la visión

Cuando las lesiones llegan a la fóvea, provocan una pérdida grave de la visión.

Confíe en un especialista en retina‡ que monitoree los cambios en las lesiones y el impacto que tienen en su visión

*Tiempo medio que transcurrió desde el diagnóstico en un análisis de 181 pacientes con 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.

‡Los especialistas en retina son médicos altamente capacitados en el tratamiento de condiciones que afectan la retina.

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

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

RECONOZCA LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS CON LA AG

Si los cambios que experimenta en su visión están afectando su vida cotidiana, puede ser una señal de que la AG está progresando. ¿Está experimentando alguno de estos síntomas?



Ve las líneas rectas como onduladas



Ver de noche le resulta más difícil



Ve manchas borrosas que oscurecen la visión central



Ve las palabras borrosas y los colores descoloridos

Cada persona experimenta los síntomas de la AG de forma diferente. Estas imágenes se incluyen con fines ilustrativos y no deben tomarse como asesoramiento médico. Hable con su médico si experimenta alguno o varios de estos síntomas.

La AG puede estar progresando incluso si sus síntomas parecen leves o si actualmente no tiene ningún síntoma

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

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

- Si está embarazada o amamantando, cree que puede estarlo o si planea quedar embarazada. De ser así, consulte al médico antes de utilizar este medicamento.
- Si está tomando medicamentos, incluidos medicamentos de venta bajo receta, de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Informe al profesional de la salud acerca de cualquier medicamento que tome.

LA AG AFECTA A CADA PERSONA DE DISTINTA FORMA

Para muchas personas, la AG avanza más rápido de lo esperado y puede empezar a interferir en su rutina e independencia.



67%

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



50%

de las personas con AG perdieron 2 líneas de visión en la tabla de agudeza visual en 2 años.†

Comenzar el tratamiento temprano puede marcar la diferencia a la hora de **enlentecer la progresión de la AG**

*Análisis de una base de datos de registros médicos electrónicos del Reino Unido, que incluye 1901 pacientes con atrofia geográfica bilateral (AG en ambos ojos). 1.6 años representa la mediana (0.7-2.7 años).

†Análisis de 2062 pacientes con AG.

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

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

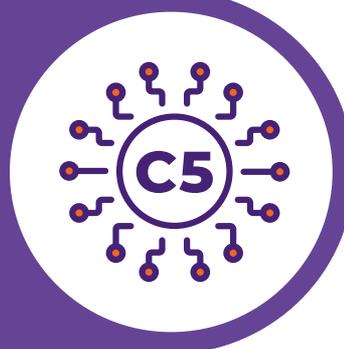
¿CÓMO ACTÚA IZERVAY?

IZERVAY enlentece la progresión de la AG gracias a su acción directa sobre la proteína C5, una fuente clave de muerte de células de la retina y pérdida de fotorreceptores.

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



Una proteína llamada C5 envía señales a otras proteínas para que comiencen a atacar las células de la retina.



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



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (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 realizarse un examen ocular. No conduzca ni utilice maquinaria hasta que su visión se haya recuperado lo suficiente.

SE HA DEMOSTRADO QUE IZERVAY ENLENTECE LA PROGRESIÓN DE LA ATROFIA GEOGRÁFICA

Enlentece la progresión de la AG podría ayudar a conservar la visión por más tiempo.

IZERVAY se evaluó en 2 ensayos clínicos con 624 personas con AG y demostró enlentece la progresión de esta enfermedad. En tan solo un año, IZERVAY enlentece la progresión de la AG entre un 18% y un 35% en comparación con quienes no recibieron tratamiento.

Ensayo 1 (N=177)



Ensayo 2 (N=447)



La progresión se enlentece en **tan solo 1 año de tratamiento**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (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 de tipo 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.

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

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

IZERVAY SE EVALUÓ EN 2 ENSAYOS CLÍNICOS

IZERVAY fue bien tolerado y menos del 2% de las personas que lo usaron interrumpieron el tratamiento debido a los efectos secundarios.

Efectos secundarios más comunes a los 12 meses	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%
DMREhúmeda	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 DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Llame al profesional de la salud que lo atiende para recibir asesoramiento médico sobre efectos secundarios. Se recomienda informar a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) sobre cualquier efecto secundario negativo de los medicamentos de venta bajo receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al **1-800-FDA-1088**.

INICIO DEL TRATAMIENTO CON IZERVAY

IZERVAY es una inyección para los ojos de aplicación mensual que el médico administra en su consultorio. Esto es lo que puede esperar:



Antes

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



Durante

La aplicación de la inyección suele durar unos segundos. Es posible que sienta presión en el ojo, pero generalmente sin dolor o con un dolor muy leve.



Después

Es posible que experimente enrojecimiento de los ojos, visión borrosa o un aumento de la presión ocular.

Es importante que siga las instrucciones de su médico para el cuidado posterior al tratamiento y que lo llame de inmediato si cree que podría estar experimentando efectos secundarios.

Para obtener el máximo beneficio de IZERVAY, es importante que siga las recomendaciones de tratamiento continuado de su médico.

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

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



PROGRAMA DE ASISTENCIA FINANCIERA

izervay *my way*SM
(avacincaptad pegol
intravitreal solution) 2 mg

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. Hay ayuda disponible sin importar el tipo de cobertura que tenga, ya sea de un seguro comercial, un seguro que no cubre IZERVAY, no tenga seguro o tenga un seguro emitido por el gobierno (como Medicare).

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



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



CONÉCTESE CON OTROS MIEMBROS DE LA COMUNIDAD DE DEGENERACIÓN MACULAR



MacularDegeneration.net es una comunidad de salud en línea independiente para personas que padecen degeneración macular (MD).

Visite [maculardegeneration.net](https://www.maculardegeneration.net)

Estos son algunos grupos de apoyo para personas con poca visión:



[brightfocus.org](https://www.brightfocus.org)



[preventblindness.org](https://www.preventblindness.org)



[fightingblindness.org](https://www.fightingblindness.org)



[lighthouseguild.org](https://www.lighthouseguild.org)

Astellas no está afiliada ni respalda a ninguna de estas organizaciones. La información que proporciona Astellas se brinda exclusivamente con fines informativos y no reemplaza el asesoramiento de un profesional de la salud.



NO DEJE PASAR LA OPORTUNIDAD DE ENLENTECER LA PROGRESIÓN DE LA AG

Cuanto antes actúe, más tiempo podrá conservar la visión.



Visite [**IZERVAY.com**](https://www.izervay.com)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

**¿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, que puede incluir dolor y enrojecimiento

Este folleto está destinado a residentes de EE. UU. exclusivamente.

**Consulte la Información de seguridad importante
a lo largo de este folleto.**

**[Haga clic aquí](#) para obtener información de
prescripción médica completa.**

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



Copyright © 2024 Astellas Pharma Inc. o sus afiliadas.
Todas las marcas comerciales son propiedad de sus
respectivos dueños. US-AP-2400391 10/24

Junc ion

CERTIFICATE OF ACCURACY

STATE OF FLORIDA)
) SS
COUNTY OF PALM BEACH)

This is to certify that the attached document:

- o **US-AP-2400391 IZERVAY New Campaign - Spanish Patient Branded Brochure (Digital)**
- o **US-AP-2400205 IZERVAY New Campaign - Patient Branded Brochure (Digital)**

is, to the best of my knowledge and belief, a true, complete and accurate **translation and back translation** of the **Izervay brochure** referenced above **from English into Spanish**.



Claudia Waitman

Sworn to and subscribed before me

This 27 day of October of 2024



Notary Public

