Si tiene AG, cada momento cuenta

Actuar ahora para

ralentizar la AG con

SYFOVRE

SYFOVRE es el tratamiento aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos para la AG, la forma avanzada de DMAE seca, que lleva más tiempo estudiándose

DMAE = degeneración macular asociada a la edad; AG = atrofia geográfica.



¿Qué es SYFOVRE?

SYFOVRE es una inyección ocular con receta que se utiliza para tratar la atrofia geográfica (AG), la forma seca avanzada de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Quién NO debe recibir SYFOVRE?

No reciba SYFOVRE si tiene una infección o una hinchazón activa en el ojo o alrededor del ojo que puede incluir dolor y enrojecimiento



Adopte una postura contra la AG



Se ha demostrado que SYFOVRE ralentiza el desarrollo de la lesión de AG



La AG, la forma avanzada de DMAE seca, es una enfermedad ocular **incesante** que causa daños **irreversibles** que no pueden corregirse con gafas o cirugía.

A medida que empeora la AG, las manchas de células dañadas, llamadas **lesiones**, crecen y dañan de forma permanente la **retina**, la parte del ojo que ayuda a ver.

Los términos en negrita se definen en la página 16.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación) SYFOVRE puede provocar efectos secundarios graves.

- Infección ocular (endoftalmitis) o separación de las capas de la retina (desprendimiento de retina)
 - Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene enrojecimiento en los ojos, sensibilidad a la luz, dolor en los ojos o cualquier cambio en la visión, incluidos visión borrosa, ondulada/distorsionada, pequeñas motas que flotan en su visión o destellos de luz



Se ha demostrado que SYFOVRE ralentiza las lesiones de AG en tan solo 6 dosis al año



SYFOVRE es el único tratamiento aprobado por la FDA para la AG estudiado en más de 1200 personas en ensayos clínicos



Actuar ahora. Pregunte a su oftalmólogo hoy mismo sobre la ralentización del desarrollo irreversible de la AG con SYFOVRE

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación) SYFOVRE puede provocar efectos secundarios graves (continuación):

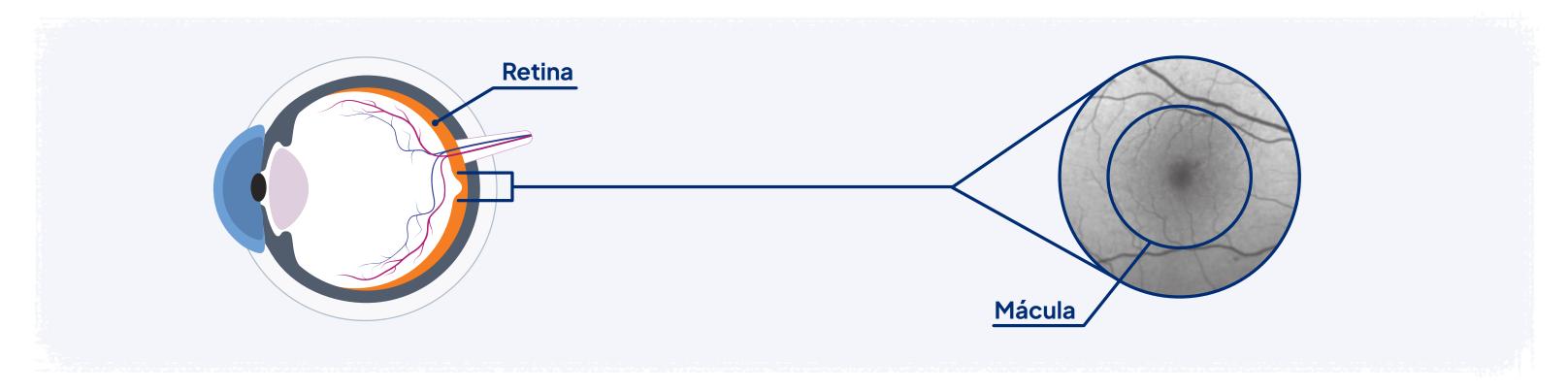
• Inflamación grave de los vasos sanguíneos de la retina que puede provocar una pérdida grave de la visión. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene enrojecimiento en los ojos, sensibilidad a la luz, dolor en los ojos o cualquier cambio en la visión, incluidos visión borrosa, ondulada/distorsionada o destellos de luz

Las partes del ojo que la AG puede dañar



Vista lateral del ojo normal:

Parte posterior del ojo normal, que muestra la retina:



Retina

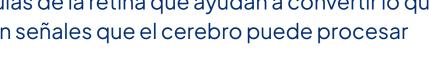
Reviste la parte posterior del ojo. Ayuda a su cerebro a procesar lo que está viendo

Mácula

Una pequeña sección de la retina fundamental para la visión central y para ver los pequeños detalles

Fotorreceptores (no se muestran aquí)

Células de la retina que ayudan a convertir lo que ve en señales que el cerebro puede procesar



Cómo las lesiones de AG pueden dañar de forma permanente su retina

La AG puede progresar más rápido de lo que se piensa y puede dañar partes del ojo que le ayudan a leer, conducir de noche y reconocer caras

Las lesiones por AG se desarrollan con el tiempo y pueden provocar una pérdida de visión permanente.

El papel de la retina en la visión



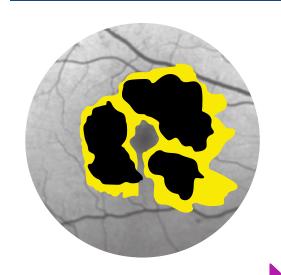
La **retina** está compuesta por capas de células que incluyen fotorreceptores que envían señales para ayudar al cerebro a procesar lo que está viendo.

Dónde empieza a formarse la AG



Las **lesiones** de AG pueden formarse cuando parte del sistema inmunitario del ojo se sobreactiva y daña por error estas células retinianas.

El daño de la AG se extiende



Estas lesiones pueden desarrollarse en la mácula, la parte central de la **retina** que le ayuda a ver en detalle.

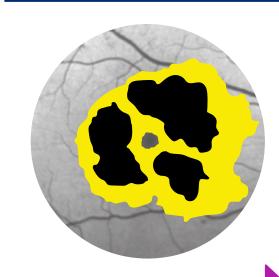


Lesión AG



Desarrollo de la lesión AG a lo largo del tiempo

El AG daña la visión central



A medida que las **lesiones** de AG siguen desarrollándose, se acercan más al centro de la **mácula**, lo que provoca daños permanentes en la visión central.

Cómo daña la AG su visión

A medida que se desarrollan las lesiones de AG, pueden causar más daños en sus ojos y sus síntomas pueden empeorar.

Al principio, es posible que no note cambios al mirar una tabla optométrica, pero las lesiones de AG pueden continuar dañando irreversiblemente su visión con el tiempo.

Los síntomas de la AG incluyen:



Visión nebulosa o borrosa



Líneas rectas que parecen onduladas o distorsionadas



Puntos ausentes o borrosos en la visión central



000

Dificultad para conduciry ver con poca luz

Dificultad para reconocer rostros

parecen apagados

Colores que

o desteñidos

Estos síntomas pueden afectar a cada persona de forma diferente.





Los daños en los ojos causados por la AG pueden pasar desapercibidos al principio, por lo que es importante hacerse revisiones oculares periódicas para controlar la salud de los ojos.

Enfrentarse a la AG empieza por uno mismo.



A medida que la AG daña sus ojos, puede cambiar su visión con el tiempo

Ralentizar la progresión de la lesión de AG ayuda a ralentizar el daño que causa

Estas imágenes muestran cómo la AG cambia la visión de una mujer con AG.

Se han formado lesiones de AG y se están desarrollando hacia el centro de la mácula, la parte de su ojo responsable de la visión central y los pequeños detalles.

En el momento del diagnóstico



Pidió una cita para ver a su oftalmólogo cuando empezó a tener **problemas** para ver los pequeños detalles. La exploración de sus ojos demostró múltiples lesiones y se le diagnosticó AG.

2 años



2 años después del diagnóstico, se ha empezado a formar un punto borroso en el centro de la visión.

5 años



5 años después del diagnóstico, la mancha es más grande y le resulta difícil reconocer los rostros.



Cómo funciona SYFOVRE







SYFOVRE ayuda a regular una parte hiperactiva del sistema inmunitario del ojo. Esta hiperactividad puede contribuir a la progresión de la AG.



Es importante saber que la AG no se puede curar, y que cualquier daño no se puede revertir.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación) SYFOVRE puede provocar efectos secundarios graves (continuación):

- Riesgo de desarrollar DMAE húmeda. Usted debe ser monitoreado para detectar signos de DMAE húmeda y debe notificar a su proveedor de atención médica si tiene algún cambio en la visión, incluida la visión borrosa, ondulada/distorsionada, manchas negras o pérdida de la visión central
- Episodios de inflamación ocular. Debe notificar cualquier síntoma cualquier síntoma como enrojecimiento de los ojos, sensibilidad a la luz, dolor en los ojos, pequeñas motas flotando en la visión o cualquier cambio en la visión a su proveedor de atención médica

Imagen de la retina en la parte posterior del ojo Lesión AG Desarrollo de la lesión AG a lo largo del tiempo Solo con fines ilustrativos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación) SYFOVRE puede provocar efectos secundarios graves (continuación):

• Aumento de la presión ocular a los pocos minutos de la inyección. Su proveedor de atención médica lo supervisará después de cada inyección

Se ha demostrado que SYFOVRE ralentiza el desarrollo de la lesión de AG

Tome medidas para ralentizar el desarrollo irreversible de las lesiones de AG con SYFOVRE



SYFOVRE es el tratamiento aprobado por la FDA para la AG que lleva más tiempo estudiándose, con 2 ensayos clínicos en los que han participado más de 1200 personas.

Ensayo 1

Después de 2 años, en comparación con aquellos que no recibieron SYFOVRE, SYFOVRE ralentizó el desarrollo de las lesiones en un



cuando se recibe mensualmente (n = 202)



cuando se recibe cada dos meses (n = 205)

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación) Antes de recibir SYFOVRE:

- Informe a su proveedor de atención médica si alguno de los siguientes se aplica a su caso:
- Si tiene antecedentes de destellos de luz o pequeñas motas flotando en su visión y si nota un aumento repentino del tamaño y la cantidad de estas motas
- Si tiene presión alta en el ojo o glaucoma

En ambos estudios, las personas tratadas con SYFOVRE tuvieron un desarrollo más lento de las lesiones en comparación con las que no lo fueron. **Ralentizar el desarrollo de la lesión puede retrasar la progresión de la enfermedad.**

Ensayo 2

Después de 2 años, en comparación con aquellos que no recibieron SYFOVRE, SYFOVRE ralentizó el desarrollo de las lesiones en un



18%

cuando se recibe mensualmente



17%

cuando se recibe cada dos meses

Posibles efectos secundarios al recibir SYFOVRE



Efectos secundarios en ≥2 % de las personas tratadas con SYFOVRE	Cada mes N=419	Cada dos meses N=420	Grupo no tratado N=417
	% de personas		
Molestias oculares	13	10	11
Degeneración macular húmeda asociada con la edad	12	7	3
Pequeñas motas flotando en la visión	10	7	1
Sangre en el blanco del ojo	8	8	4
Desprendimiento del vítreo (sustancia gelatinosa)	4	6	3
Sangrado en la retina (hemorragia)	4	5	3
Inflamación de la córnea	5	3	<1
Opacidad que se desarrolla alrededor del cristalino del ojo	4	4	3
Inflamación del ojo	4	2	<1
Aumento de la presión ocular	2	3	<1



Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SYFOVRE. Informe a su especialista en retina si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparece

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN) Antes de recibir SYFOVRE (continuación):

- Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, por ejemplo
- Si está o cree que está embarazada, en período de lactancia o planea tener un bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento
- Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que use, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas

Comenzar y seguir con SYFOVRE





Cosas que debe saber al iniciar el tratamiento con SYFOVRE



SYFOVRE es el único tratamiento aprobado por la FDA para tratar la AG en tan solo 6 dosis al año. Su especialista en retina decidirá con qué frecuencia recibe SYFOVRE (una vez cada 25-60 días)



SYFOVRE es una inyección ocular administrada en el consultorio por un especialista en retina que adormecerá el ojo de antemano



Después de una inyección ocular con SYFOVRE o un examen ocular, su visión puede verse afectada temporalmente. No conduzca ni use maquinaria hasta que su visión se recupere

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONT.) ¿Qué debo evitar mientras reciba SYFOVRE?

 Después de una inyección o un examen ocular, su visión puede verse afectada temporalmente. No conduzca ni use maquinaria hasta que su visión se recupere

Consulte la Información importante de seguridad en las páginas 13-14 y la <u>Información de prescripción completa</u>.

Aprovechar al máximo su tratamiento



Acuda regularmente a las citas con su especialista en retina para el tratamiento con SYFOVRE



Siga usando SYFOVRE durante el tiempo que le recomiende su especialista en retina para que pueda seguir ralentizando el desarrollo de la lesión

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN) ¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de SYFOVRE?

- Molestias oculares
- Degeneración macular húmeda asociada con la edad
- Pequeñas motas flotando en la visión
- Sangre en el blanco del ojo



No está solo en este viaje





Aproximadamente 1 millón de personas en los EE. UU. están afectadas por la AG.

Los recursos de este folleto están destinados únicamente a la información y no pretenden sustituir a los consejos médicos. Hable siempre con su oftalmólogo sobre todas las decisiones médicas, entre ellas cómo controlar la AG y cómo afecta a su vida cotidiana.

Nos comprometemos a ayudarle a lo largo de su viaje con AG. En GAresources.com, puede encontrar:



Consejos para vivir con AG



Recursos para la comunidad de AG



Preguntas frecuentes (FAQ) y más

Para acceder a los recursos, escanee el código QR para visitar





Estamos aquí para apoyarle

ApellisAssist® se ha creado para proporcionarle apoyo durante su tratamiento.

Su Educador de Cuidados **Apellis (ACE) dedicado** trabaja junto con usted para garantizar que el apoyo que recibe sea personalizado para usted.*

Su ACE dedicado:



Proporciona ayuda con el seguro durante el tratamiento



Ayuda a los pacientes elegibles con asistencia financiera e inscripción en programas de asequibilidad basados en sus necesidades y elegibilidad[†]

*Los ACE no proporcionan asesoramiento médico. Consulte siempre a su profesional de la visión si tiene alguna pregunta sobre su atención.

†El Programa de copago SYFOVRE es para pacientes elegibles que estén inscritos en el programa ApellisAssist, tengan seguro comercial y no estén cubiertos por programas de seguros gubernamentales como Medicare, Medicaid, VA/DoD o TRICARE. Apellis se reserva el derecho de modificar o finalizar el programa en cualquier momento sin previo aviso.





Llame a ApellisAssist al 1-888-APELLIS(1-888-273-5547) de 8 a. m. a 9 p. m. ET, de lunes a viernes



Información importante de seguridad

¿Qué es SYFOVRE®?

SYFOVRE® (pegcetacoplán inyectable) es una inyección ocular con receta que se utiliza para tratar la atrofia geográfica (AG), la forma seca avanzada de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE).

¿Quién NO debe recibir SYFOVRE?

No reciba SYFOVRE si tiene una infección o una hinchazón activa en el ojo o alrededor del ojo que puede incluir dolor y enrojecimiento

SYFOVRE puede provocar efectos secundarios graves.

- Infección ocular (endoftalmitis) o separación de las capas de la retina (desprendimiento de retina)
 - Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene enrojecimiento en los ojos, sensibilidad a la luz, dolor en los ojos o cualquier cambio en la visión, incluidos visión borrosa, ondulada/ distorsionada, pequeñas motas que flotan en su visión o destellos de luz
- Inflamación grave de los vasos sanguíneos de la retina que puede provocar una pérdida grave de la visión. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene enrojecimiento en los ojos, sensibilidad a la luz, dolor en los ojos o cualquier cambio en la visión, incluidos visión borrosa, ondulada/ distorsionada o destellos de luz
- Riesgo de desarrollar DMAE húmeda. Usted debe ser monitoreado para detectar signos de DMAE húmeda y debe notificar a su proveedor de atención médica si tiene algún cambio en la visión, incluida la visión borrosa, ondulada/distorsionada, manchas negras o pérdida de la visión central

- Episodios de inflamación ocular. Debe notificar cualquier síntoma cualquier síntoma como enrojecimiento de los ojos, sensibilidad a la luz, dolor en los ojos, pequeñas motas flotando en la visión o cualquier cambio en la visión a su proveedor de atención médica
- Aumento de la presión ocular a los pocos minutos de la inyección.
 Su proveedor de atención médica lo supervisará después de cada inyección

Antes de recibir SYFOVRE:

- Informe a su proveedor de atención médica si alguno de los siguientes se aplica a su caso:
 - Si tiene antecedentes de destellos de luz o pequeñas motas flotando en su visión y si nota un aumento repentino del tamaño y la cantidad de estas motas
 - Si tiene presión alta en el ojo o glaucoma
- Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, por ejemplo
 - Si está o cree que está embarazada, en período de lactancia o planea tener un bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento
- Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas



Información de seguridad importante (cont.)

¿Qué debo evitar mientras reciba SYFOVRE?

• Después de una inyección o un examen ocular, su visión puede verse afectada temporalmente. No conduzca ni use maquinaria hasta que su visión se recupere

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de SYFOVRE?

- Molestias oculares
- Degeneración macular húmeda asociada con la edad
- Pequeñas motas flotando en la visión
- Sangre en el blanco del ojo

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SYFOVRE. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparece.

Llame al proveedor de atención médica para obtener consejo médico acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.



Glosario

DMAE

Degeneración macular asociada a la edad que puede ser "húmeda" o "seca". Esta enfermedad ocular suele diagnosticarse en personas mayores de 50 años. La DMAE puede provocar una reducción de la visión o visión borrosa, y en el estadio avanzado puede ser DMAE húmeda, AG o ambas.

AG

Atrofia geográfica, la forma seca de la DMAE avanzada.

Lesiones

Parches de células dañadas en la retina que se producen con la AG.

Mácula

Una pequeña sección de la retina fundamental para la visión central y para ver los pequeños detalles.

Fotorreceptores

Células de la retina que ayudan a convertir lo que ve en señales que el cerebro puede procesar.

Retina

Reviste la parte posterior del ojo. Ayuda a su cerebro a procesar lo que está viendo.



Hable con su médico sobre SYFOVRE hoy mismo

Escanee el código QR para obtener más información en

SYFOVRE.com



