

**ILUVIEN®**  
(fluocinolone acetate  
intraocular implant) 0.19mg

## Qué **ESPERAR** de ILUVIEN®

Una inyección individual que trata el edema macular diabético (EMD) durante un máximo de 36 meses.

### **Indicación**

ILUVIEN® (implante intravítreo de acetónido de fluocinolona) de 0.19 mg es un implante que se inyecta en el ojo (vítreo) y se utiliza para el tratamiento del edema macular diabético en pacientes que han recibido tratamiento con corticoesteroides anteriormente y no mostraron un aumento significativo de la presión intraocular.

### **Información importante de seguridad**

- No utilice ILUVIEN si tiene o cree que podría tener una infección en el ojo o alrededor del ojo.
- ILUVIEN no se debe actualizar si tiene glaucoma avanzado.

**Por favor remítase a la Información importante de seguridad en la página 10 y la información de prescripción completa que se adjunta.**

## Acerca de esta guía

Utilice esta guía para obtener información sobre ILUVIEN (implante intravítreo de acetónido de fluocinolona) de 0.19 mg y cómo funciona. Escriba cualquier pregunta que tenga y hable con su médico sobre ILUVIEN.

### P ¿Qué es ILUVIEN?

**R** ILUVIEN es un implante microscópico diseñado para liberar en la retina una dosis baja continua del tratamiento durante un máximo de 36 meses. El medicamento que contiene ILUVIEN se llama acetónido de fluocinolona (AcF), un tipo de corticoesteroide.

El AcF ayuda a tratar la inflamación asociada al edema macular diabético (EMD).



### P ¿Cómo funciona ILUVIEN?

**R** Cuando se desarrolla un EMD, se acumula líquido en una parte del ojo llamada la mácula, lo que provoca que la mácula se hinche, lo cual produce visión borrosa. ILUVIEN® es un corticoesteroide empleado en el tratamiento del EMD.

Hay diferentes tipos de esteroides. Los corticoesteroides son medicamentos sintéticos que asemejan mucho al cortisol, una hormona producida por las glándulas suprarrenales. Los corticoesteroides son distintos de los compuestos esteroideos relacionados con las hormonas masculinas de los que abusan algunos atletas.

ILUVIEN es distinto de otros tratamientos para el EMD debido a su mecanismo de acción. El implante microscópico de ILUVIEN se introduce en el ojo y se mantiene en el ojo para liberar el medicamento de manera continua. Es el único implante aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de EE. UU. que libera medicamentos durante un tiempo de hasta 36 meses.

### Información importante de seguridad (continuación)

- Usted no debe utilizar ILUVIEN si es alérgico(a) a alguno de los componentes de ILUVIEN.
- Las inyecciones en el vítreo del ojo se asocian a una infección ocular grave (endofthalmitis), inflamación ocular, aumento de la presión intraocular, glaucoma y desprendimientos de retina. Su oftalmólogo debe monitorearlo periódicamente después de la inyección.

**Por favor remítase a la Información importante de seguridad en la página 10 y la información de prescripción completa que se adjunta.**

**P** ¿Por qué mi médico me recetó ILUVIEN?

**R** ILUVIEN® (implante intravítreo de acetónido de fluocinolona) de 0.19 mg se utiliza para el tratamiento del edema macular diabético (EMD) en personas que han recibido tratamiento con corticoesteroides anteriormente y no mostraron un aumento significativo de la presión intraocular.

Según los resultados de estudios clínicos, se ha demostrado la seguridad y la eficacia de ILUVIEN en el tratamiento de esta afección durante 36 meses. El médico puede recomendar ILUVIEN para tratar la inflamación relacionada con su EMD.

No debe recibir tratamiento con ILUVIEN si tiene glaucoma grave, una infección en el ojo o alrededor del ojo, o si es alérgico(a) a alguno de los componentes de ILUVIEN.

**P** ¿Qué debo esperar durante el procedimiento de inyección de ILUVIEN?

**R** Un especialista en la retina administra un solo implante de ILUVIEN® durante un procedimiento efectuado en el consultorio.

Antes del procedimiento, se le adormece el ojo. Luego, el implante de ILUVIEN se coloca a través de una aguja minúscula. Mientras se inyecta el implante, es posible que sienta algo de presión en el ojo.

El oftalmólogo le monitoreará el ojo después de la inyección para detectar posibles efectos secundarios, lo que incluye el desarrollo de cataratas, infección ocular (endofalmitis), inflamación ocular, aumento de la presión intraocular, glaucoma y desprendimientos de retina.

---

## Información importante de seguridad (continuación)

- El uso de corticoesteroides, incluido ILUVIEN, puede producir cataratas (ILUVIEN 82 %; tratamiento simulado 50 %), aumento de la presión intraocular (ILUVIEN 34 %; tratamiento simulado 10 %), glaucoma y aumentar las infecciones oculares secundarias a causa de bacterias, hongos o virus. Informe a su médico si tiene antecedentes de infecciones víricas por herpes en el ojo.

**Por favor remítase a la Información importante de seguridad en la página 10 y la información de prescripción completa que se adjunta.**

*Un especialista en la retina inyecta un único implante ILUVIEN durante un procedimiento en el consultorio.*



## **P** ¿Qué más debo saber sobre ILUVIEN?

**R** ILUVIEN® (implante intravítreo de acetónido de fluocinolona) de 0.19 mg es un medicamento de venta con receta médica que se introduce en el ojo y conlleva sus riesgos.

El riesgo más común asociado al tratamiento con ILUVIEN es la formación de cataratas. Si se presenta una catarata, su visión disminuirá y necesitará una cirugía de cataratas para restaurar la visión.

Otro riesgo de ILUVIEN es un aumento de la presión intraocular, que podría convertirse en un glaucoma. Este aumento de la presión se puede tratar con medicamentos para reducir la presión intraocular (habitualmente gotas para los ojos). Sin embargo, es posible que algunas personas necesiten cirugía ocular para tratar el aumento de la presión intraocular.

Las inyecciones intravítreas, incluidas las de ILUVIEN, se han asociado con una infección ocular grave (endoftalmitis), inflamación de los ojos, aumento de la presión intraocular y desprendimientos de retina. Se debe monitorear a los pacientes después de la inyección intravítrea.

---

## Información importante de seguridad (continuación)

- Si le falta la cápsula posterior del cristalino del ojo o presenta un desgarro, es posible que el implante ILUVIEN se desplace a la cámara delantera del ojo.

## **P** ¿Qué tipo de seguimiento puedo esperar?

**R** ILUVIEN® (implante intravítreo de acetónido de fluocinolona) de 0.19 mg dura un máximo de 36 meses. Sin embargo, el médico querrá verle periódicamente para monitorear su enfermedad y detectar el desarrollo de cataratas, infección ocular (endoftalmitis), inflamación ocular, aumento de la presión intraocular, glaucoma y desprendimientos de retina.

Es importante que se asegure de asistir a los exámenes de rutina con su médico. Comprometerse con su salud ocular con ILUVIEN implica asistir a las citas que tenga con su médico.

---

## **P** ¿Qué más puedo hacer para controlar mi EMD?

**R** Es importante que sepa que el EMD puede desarrollarse sin síntomas. Afortunadamente, un diagnóstico temprano puede conducir a un tratamiento temprano del EMD.

Usted también puede tomar medidas para mantener un estilo de vida saludable, tal como regular sus niveles de azúcar en la sangre con una dieta adecuada y haciendo ejercicio. Hable con su médico sobre lo que puede hacer además del tratamiento con ILUVIEN.

**Por favor remítase a la Información importante de seguridad en la página 10 y la información de prescripción completa que se adjunta.**



Conozca la EXPERIENCIA DEL PACIENTE CON ILUVIEN



## Para averiguar más sobre:

- Las opciones de tratamiento del edema macular diabético (EMD)
- Los signos que pueden indicar la presencia de EMD
- Los tipos de pruebas para el EMD
- Los beneficios del diagnóstico temprano
- El implante ILUVIEN
- Programas de ayuda con el pago
- Cómo encontrar un médico cerca de usted
- Qué preguntarle a su médico
- Atención de seguimiento

Visite [iluvien.com/patient-journey](http://iluvien.com/patient-journey)

ILUVIEN es la única opción de tratamiento continuo para el EMD que mantiene la visión sin necesidad de inyecciones mensuales.

## Información importante de seguridad (continuación)

- Los efectos secundarios más habituales comunicados en pacientes con edema macular diabético que recibieron tratamiento con ILUVIEN incluyen: cataratas (ILUVIEN 82 %; tratamiento simulado 50 %) y aumento de la presión intraocular (ILUVIEN 34 %; tratamiento simulado 10 %).

Por favor remítase a la Información importante de seguridad en la página 10 y la información de prescripción completa que se adjunta.

## INDICACIÓN

ILUVIEN® (implante intravítreo de acetónido de fluocinolona) de 0.19 mg es un implante que se inyecta en el ojo (vítreo) y se utiliza para el tratamiento del edema macular diabético en pacientes que han recibido tratamiento con corticoesteroides anteriormente y no mostraron un aumento significativo de la presión intraocular.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- No utilice ILUVIEN si tiene o cree que podría tener una infección en el ojo o alrededor del ojo.
- ILUVIEN no se debe utilizar si tiene glaucoma avanzado.
- Usted no debe utilizar ILUVIEN si es alérgico(a) a alguno de los componentes de ILUVIEN.
- Las inyecciones en el vítreo del ojo se asocian a una infección ocular grave (endofthalmitis), inflamación ocular, aumento de la presión intraocular, glaucoma y desprendimientos de retina. Su oftalmólogo debe monitorearlo periódicamente después de la inyección.

**ILUVIEN es la única opción diseñada para el tratamiento continuo del EMD durante un máximo de 36 meses.**



- El uso de corticoesteroides, incluido ILUVIEN, puede producir cataratas (ILUVIEN 82 %; tratamiento simulado 50 %), aumento de la presión intraocular (ILUVIEN 34 %; tratamiento simulado 10 %), glaucoma y aumentar las infecciones oculares secundarias a causa de bacterias, hongos o virus. Informe a su médico si tiene antecedentes de infecciones víricas por herpes en el ojo.
- Si le falta la cápsula posterior del cristalino del ojo o presenta un desgarro, es posible que el implante ILUVIEN se desplace a la cámara delantera del ojo.
- Los efectos secundarios más habituales comunicados en pacientes con edema macular diabético que recibieron tratamiento con ILUVIEN incluyen: cataratas (ILUVIEN 82 %; tratamiento simulado 50 %) y aumento de la presión intraocular (ILUVIEN 34 %; tratamiento simulado 10 %).

*Se recomienda informar a la FDA los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta médica. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch), o llame al 1-800-FDA-1088.*

**Por favor remítase a la Información importante de seguridad en la página 10 y la información de prescripción completa que se adjunta.**

**ILUVIEN**<sup>®</sup>  
(fluocinolone acetonide  
intravitreal implant) 0.19mg

*Muchos pacientes experimentan mejora de la visión, reducción del edema retiniano y un número significativamente inferior de inyecciones oculares después de ILUVIEN.*



Pregunte a su médico por ILUVIEN—**una inyección para conseguir hasta 3 años de tratamiento continuo.**

Para visitar la sección sobre **la experiencia del paciente con ILUVIEN** o para ver cómo describen los pacientes su experiencia con ILUVIEN, utilice su dispositivo móvil para escanear el código QR.



.....

**Por favor remítase a la Información importante de seguridad en la página 10 y la información de prescripción completa que se adjunta.**

**ALIMERA**  
SCIENTIFICS

Copyright © 2019 Alimera Sciences, Inc. Reservados todos los derechos. ILUVIEN es una marca comercial registrada de Alimera Sciences, Inc. 1-844-445-8843  
Impreso en EE. UU. US-ILV-MMM-0729 03. 02/2019