

NO ME HAGAS CASO, CONCÉNTRATE EN LOS HECHOS

SYFOVRE RETRASA LA GA

En la atrofia geográfica (geographic atrophy, GA), los hechos importan. Pregúntale a tu especialista en retina cómo retrasar la GA con SYFOVRE.

¿Qué es SYFOVRE?

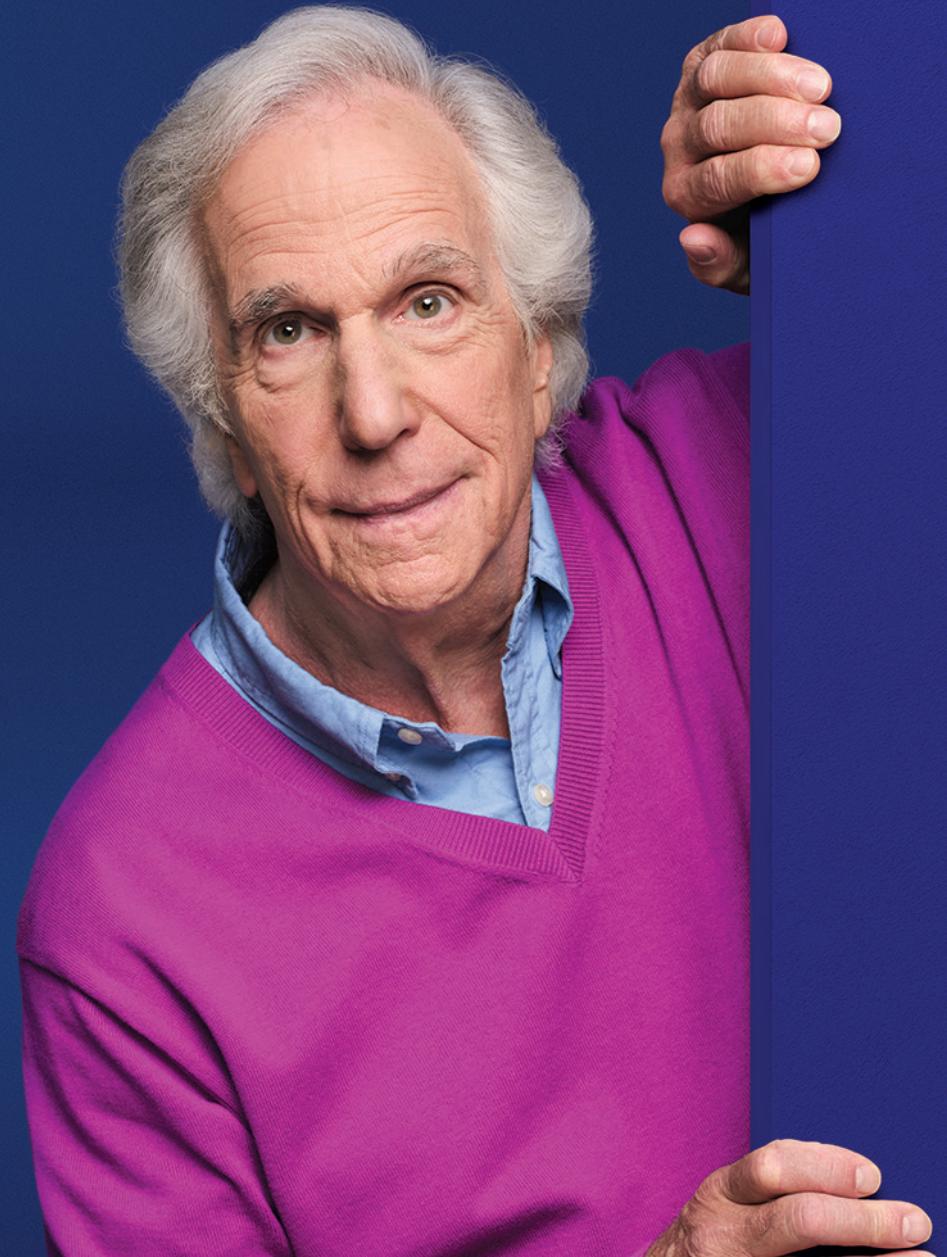
SYFOVRE es una inyección ocular de venta con receta que se usa para tratar la atrofia geográfica (GA), la forma seca avanzada de la degeneración macular relacionada con la edad (age-related macular degeneration, AMD).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Quiénes NO deben recibir SYFOVRE?

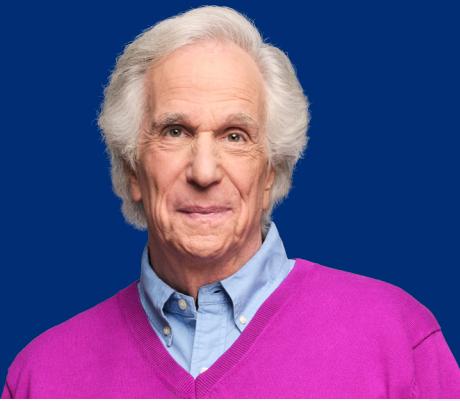
No debe recibir SYFOVRE si tiene una infección o hinchazón activa dentro o alrededor del ojo, que puede incluir dolor y enrojecimiento, o si es alérgico al pegcetacoplán o a cualquier ingrediente de SYFOVRE. SYFOVRE puede provocar reacciones alérgicas graves, como dificultad para respirar, hinchazón de la lengua, el rostro, los labios o la boca, erupción cutánea y urticaria.

Consulta la Información importante de seguridad en las páginas 11 y 12, así como la [Información de prescripción completa](#).



SYFOVRE
(pegcetacoplan injection)
15 mg / 0.1 mL

Que los hechos decidan por ti. Retrasa la GA con SYFOVRE



HECHOS:

SYFOVRE[®]
(pegcetacoplan injection)
15 mg / 0.1mL

La atrofia geográfica (GA), la forma avanzada de la **AMD seca**, puede dañar irreversiblemente la visión. Puede progresar **más rápido de lo que uno cree**.

Cuando la GA progresiona, crecen parches de células dañadas, llamados "lesiones", que pueden dañar los ojos. **SYFOVRE está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para retrasar la progresión de las lesiones de la GA.**

Consulta el glosario en la página 13.

Este folleto es solo informativo y no pretende sustituir el asesoramiento médico. Habla siempre con tu oculista sobre cualquier decisión médica, incluido el manejo de la GA.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

SYFOVRE puede causar 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 ocular, sensibilidad a la luz, dolor ocular o cualquier cambio en la visión, incluida visión borrosa u ondulada/distorsionada, puntitos que flotan en la visión o destellos de luz



Estudios más grandes y prolongados de cualquier tratamiento para la GA aprobado por la FDA



Se ha demostrado que retrasa el crecimiento de las lesiones de la GA



Retrasa la progresión de la GA con un mayor efecto a lo largo del tiempo. La mayor diferencia se observó en los últimos 6 meses*



Únicamente SYFOVRE retrasa la GA con tan solo 6 dosis por año†

Consulta a tu oculista por SYFOVRE hoy mismo.

*Después de 2 años, SYFOVRE retrajo la progresión de la GA en un 18% a 22% (administrado todos los meses) y en un 17% a 18% (administrado cada dos meses) en comparación con quienes no recibieron tratamiento.

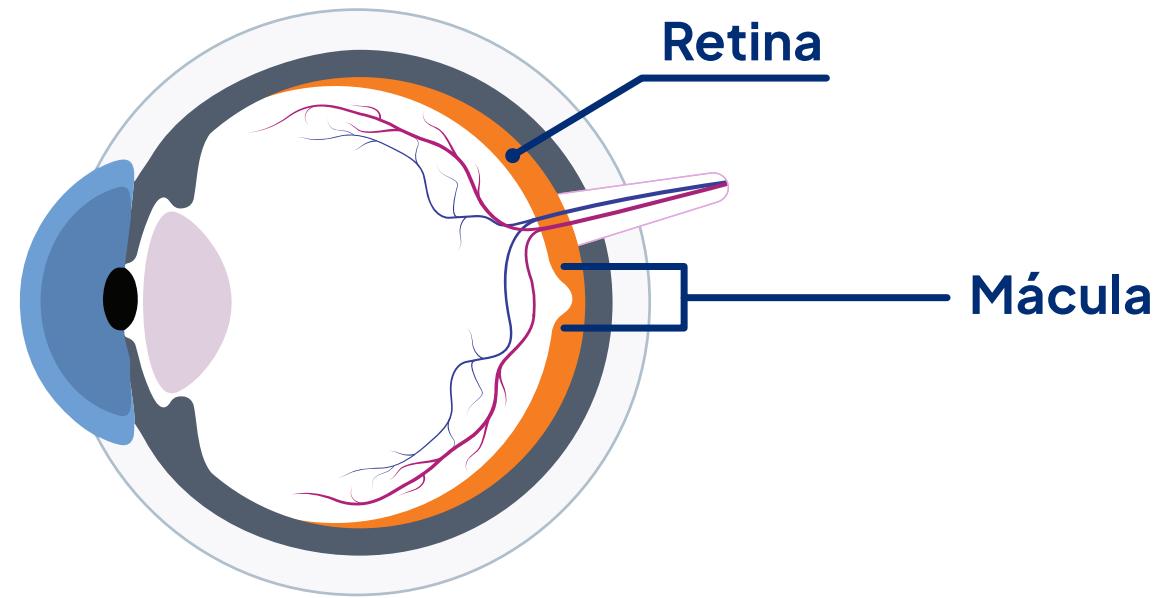
†El oculista decidirá con qué frecuencia se administrará SYFOVRE (una vez cada 25 a 60 días).

Consulta la Información importante de seguridad en las páginas 11 y 12, así como la [Información de prescripción completa](#).

La GA puede dañar los ojos irreversiblemente

Las lesiones de la GA pueden formarse cuando parte del sistema inmunitario del ojo se sobreactiva y daña por error la **retina**. La retina recubre la parte posterior del ojo y está formada por capas de células, como **fotorreceptores**, que ayudan al cerebro a procesar lo que vemos.

Las lesiones de la GA pueden dañar la visión central y la capacidad de ver detalles finos cuando crecen cerca del centro de la **mácula**.



Las imágenes tienen fines ilustrativos únicamente. El dibujo no es un corte transversal real.

HECHO:

No es posible corregir los cambios en la visión debidos a la GA

Al principio, es posible que no se noten cambios en la visión al mirar una tabla optométrica, pero la GA puede seguir progresando y dañar irreversiblemente la visión con el tiempo.

Es importante realizar exámenes oculares regularmente para detectar temprano la GA.

Los síntomas de GA incluyen:



Dificultad para reconocer rostros



Dificultad para conducir y ver con poca luz



Líneas rectas que se ven onduladas o distorsionadas



Colores que parecen apagados o menos vivos



Puntos borrosos o faltantes en la visión central



Visión nublada o borrosa

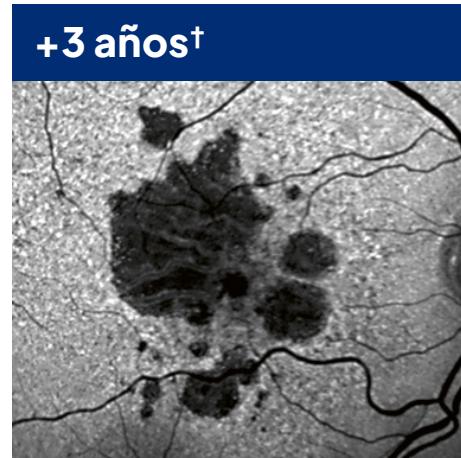
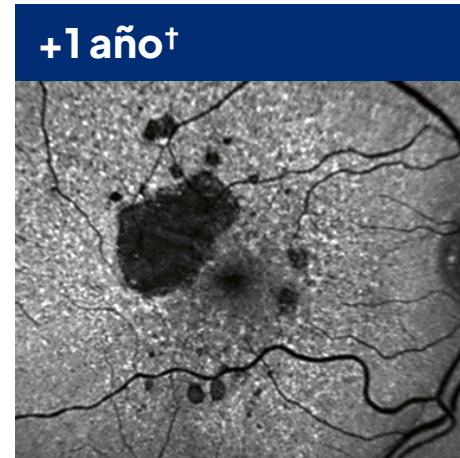
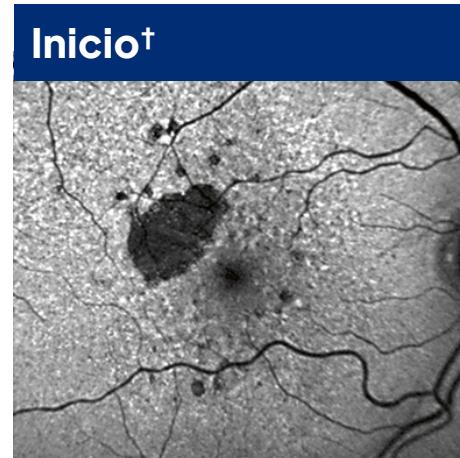
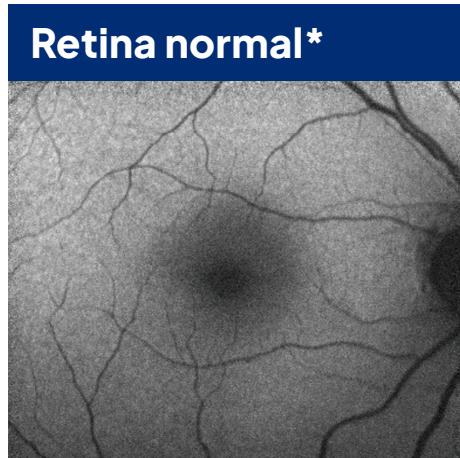
Los síntomas de la GA afectan a todos de manera diferente. Habla con tu oculista si notas cambios en la visión.

Los daños debido a las lesiones de la GA pueden cambiar tu visión

HECHO:

Retrasar la progresión de las lesiones de la GA puede ayudar a retrasar el daño que estas causan

Ejemplo de progresión de las lesiones de la GA de un paciente en el tiempo



Cómo la GA puede afectar la visión con el tiempo



Las imágenes tienen fines ilustrativos únicamente. La progresión de las lesiones de la GA y el deterioro de la visión debido a la GA pueden variar. Se ha demostrado que SYFOVRE retrasa la progresión de las lesiones de la GA. No se ha mostrado que detenga o revierta el daño en la visión.

*Imagen cortesía de Mohammad Rafieetary, OD, Charles Retina Institute.

†Reproducido de Steffen Schmitz-Valckenberg. The Journey of “Geographic Atrophy” through Past, Present, and Future. *Ophthalmologica*. 2017;237:11–20. Copyright 2017 Karger Publishers, Basilea, Suiza.

La GA puede causar daños irreversibles en las partes del ojo responsables de la visión central en tan solo 2.5 años.[‡]

Consejo: revisa tus estudios de los ojos con tu médico para hacer un seguimiento de la progresión de las lesiones de la GA y elaborar un plan de tratamiento.

Los daños debidos a la progresión de las lesiones de la GA pueden afectar la capacidad para leer, conducir de noche y reconocer rostros.

[‡]De acuerdo con un estudio de 3640 personas con AMD, la mediana del tiempo hasta el desarrollo de GA central después de cualquier diagnóstico de GA en al menos un ojo para un subconjunto de 397 personas fue de 2.5 años.

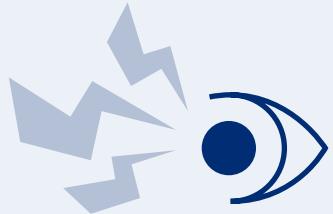
Cómo funciona SYFOVRE



HECHO:

SYFOVRE está diseñado para retrasar el crecimiento de las lesiones de la GA

SYFOVRE[®]
(pegcetacoplan injection)
15 mg / 0.1mL



SYFOVRE ayuda a regular una parte hiperactiva del sistema inmunitario del ojo que puede contribuir a la progresión de la GA.



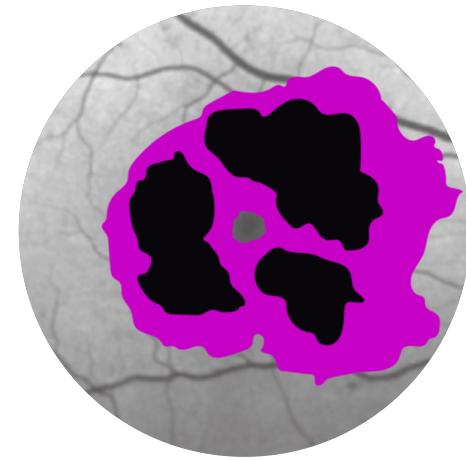
Es importante saber que no es posible curar la GA ni revertir los daños.

Imagen de la retina en la parte posterior del ojo

- Lesión de la GA al momento del diagnóstico
- Crecimiento de la lesión de la GA con el tiempo

Con fines ilustrativos únicamente.

Reproducido con permiso de Ruiz-Moreno et al. Fundus autofluorescence in age-related macular degeneration. AMD Book. 2017



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

SYFOVRE puede causar efectos secundarios graves (continuación):

- Inflamación grave de los vasos en la retina, lo cual puede provocar una pérdida importante de la visión. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene enrojecimiento ocular, sensibilidad a la luz, dolor ocular o cualquier cambio en la visión, incluida visión borrosa u ondulada/distorsionada o destellos de luz

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

SYFOVRE puede causar efectos secundarios graves (continuación):

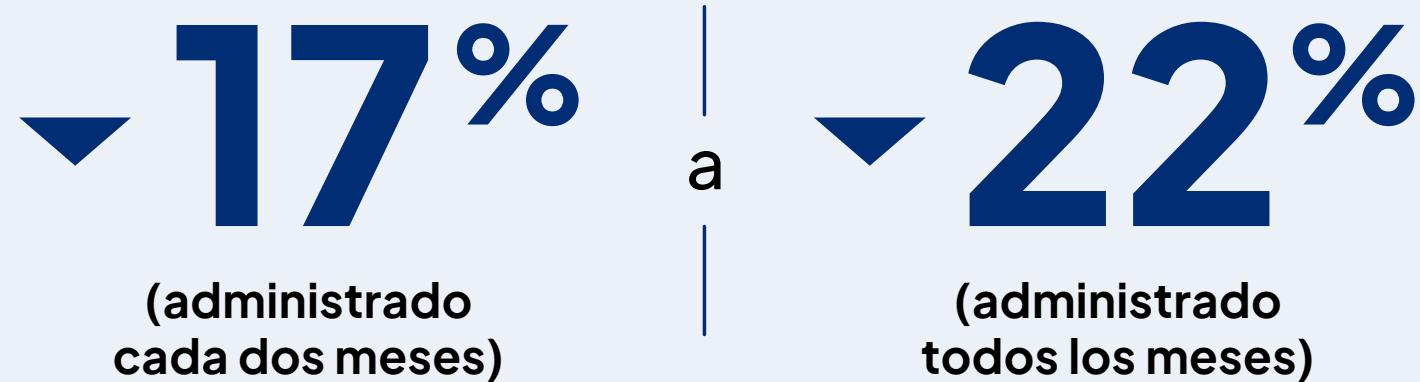
- Riesgo de desarrollar AMD húmeda. Se le debe hacer un monitoreo para detectar signos de AMD húmeda, y debe informar a su proveedor de atención médica si tiene algún cambio en la visión, incluida visión borrosa u ondulada/distorsionada, manchas negras o pérdida de la visión central

Consulta la Información importante de seguridad en las páginas 11 y 12, así como la [Información de prescripción completa](#).

Se ha demostrado que SYFOVRE retrasa el crecimiento de las lesiones de la GA

SYFOVRE se estudió en **2 ensayos clínicos con más de 1200 personas** y se demostró que **retrasa la progresión de la GA con un mayor efecto a lo largo del tiempo**. Las mayores diferencias se observaron en los últimos 6 meses.

En comparación con quienes no recibieron tratamiento, después de 2 años, SYFOVRE retrasó el crecimiento de las lesiones de la GA en un*:



*Después de 2 años, SYFOVRE retrasó la progresión de la GA en un 18% y un 22% (administrado todos los meses, 403 personas) y en un 17% y un 18% (administrado cada dos meses, 406 personas) en comparación con quienes no recibieron tratamiento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

SYFOVRE puede causar efectos secundarios graves (continuación):

- Episodios de inflamación ocular. Debe informar a su proveedor de atención médica cualquier síntoma, como enrojecimiento ocular, sensibilidad a la luz, dolor ocular, puntitos que flotan en la visión o cualquier cambio en la visión
- Aumento de la presión ocular pocos minutos después de la inyección. Su proveedor de atención médica monitoreará esto después de cada inyección

HECHO:

Se ha demostrado que el beneficio de SYFOVRE aumenta con el tiempo



“

Comenzar a recibir tratamiento puede marcar la diferencia en retrasar la progresión de la GA; **por lo tanto, si tienes un diagnóstico, no esperes. Habla con tu médico y actúa ahora.**

— Rob, paciente real que recibe SYFOVRE

Actúa para retrasar la GA con SYFOVRE.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Antes de recibir SYFOVRE:

- Informe a su proveedor de atención médica si **cualquiera de estas situaciones se aplica a usted:**
 - Si tiene antecedentes de ver destellos de luz o puntitos que flotan en la visión y nota un aumento repentino del tamaño y la cantidad de esos puntos
 - Si tiene presión alta dentro del ojo o glaucoma

Consulta la Información importante de seguridad en las páginas 11 y 12, así como la [Información de prescripción completa](#).



SYFOVRE
(pegcetacoplan injection)
15 mg / 0.1 mL

SYFOVRE se estudió durante 3 años, es decir, es el tratamiento para la GA aprobado por la FDA estudiado por más tiempo

Acerca del estudio a largo plazo

Después de los estudios de 2 años, 508 personas tratadas previamente continuaron recibiendo SYFOVRE en un estudio a largo plazo.

(administrado todos los meses: 241 personas; administrado cada dos meses: 267 personas)

Más información sobre el estudio a largo plazo:

- El estudio a largo plazo está en curso, pero los resultados del primer año se encuentran disponibles en este momento. En combinación con los resultados de los estudios de 2 años, se muestran los resultados de las personas que recibieron SYFOVRE durante 3 años en total
- En el estudio a largo plazo, como todos reciben SYFOVRE, el crecimiento de las lesiones en las personas tratadas con SYFOVRE se compara con el crecimiento estimado de las lesiones según el promedio observado en las personas no tratadas de los estudios de 2 años

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Antes de recibir SYFOVRE (continuación):

- Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, lo cual incluye:
 - Si está embarazada o cree que está embarazada, está amamantando o planea tener un bebé, pídale consejo a su médico antes de recibir este medicamento

Resultados del primer año del estudio a largo plazo

Al comparar con un crecimiento estimado de las lesiones en las personas no tratadas, SYFOVRE retrasó la progresión de la GA en un **25%** (administrado todos los meses) y en un **20%** (administrado cada dos meses) desde el inicio de los estudios hasta el final del año 3. Desde el año 2 hasta el final del año 3 (mes 24 a mes 36), SYFOVRE retrasó la progresión de la GA en un **35%** (administrado todos los meses) y en un **24%** (administrado cada dos meses).

Este análisis para el primer año del estudio a largo plazo usa una tasa proyectada de crecimiento de las lesiones que podría no reflejar por completo cómo progresa la afección en todas las personas con GA. Debido a cómo se diseñó el estudio y cómo se analizaron los resultados, los datos deben interpretarse con cautela, y no se pueden extraer conclusiones.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

Antes de recibir SYFOVRE (continuación):

- Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas

Consulta la Información importante de seguridad en las páginas 11 y 12, así como la [Información de prescripción completa](#).

SYFOVRE en un estudio a largo plazo

Los estudios clínicos incluyeron a **personas que tenían lesiones en el centro de la mácula y a quienes no las tenían**. Se analizaron los resultados de estos dos grupos para saber de qué manera los afectó SYFOVRE.

En comparación con el crecimiento estimado de las lesiones en las personas no tratadas desde el inicio de los estudios hasta el final del año 3:

- SYFOVRE retrasó el crecimiento de las lesiones en un **21%** (administrado todos los meses) y en un **19%** (administrado cada dos meses) en las personas cuyas lesiones habían progresado hacia el centro de la mácula al inicio de los estudios
- SYFOVRE retrasó el crecimiento de las lesiones en un **32%** (todos los meses) y un **26%** (cada dos meses) en las personas cuyas lesiones no habían progresado hacia el centro de la mácula al inicio de los estudios

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

¿Qué debo evitar mientras recibo SYFOVRE?

- Después de una inyección o un examen ocular, puede tener un deterioro temporal de la vista. No maneje ni use maquinaria hasta que recupere la vista

Progresión de la GA en el año 3 para las personas sin lesiones en el centro de la mácula

▼ **42%**

de retraso en el crecimiento de las lesiones con tratamiento mensual

En comparación con el crecimiento estimado de las lesiones en las personas no tratadas, SYFOVRE retrasó la progresión en un 42% en personas sin lesiones en el centro de la mácula desde el año 2 hasta el final del año 3 (mes 24 a mes 36).

Este análisis para el primer año del estudio a largo plazo usa una tasa proyectada de crecimiento de las lesiones que podría no reflejar por completo cómo progresó la afección en todas las personas con GA. Debido a cómo se diseñó el estudio y cómo se analizaron los resultados, los datos deben interpretarse con cautela, y no se pueden extraer conclusiones.

Consulta la Información importante de seguridad en las páginas 11 y 12, así como la [Información de prescripción completa](#).

Posibles efectos secundarios al recibir SYFOVRE

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de SYFOVRE. Informa a tu especialista en retina sobre cualquier efecto secundario que te moleste o que no desaparezca.

Estudios de 2 años

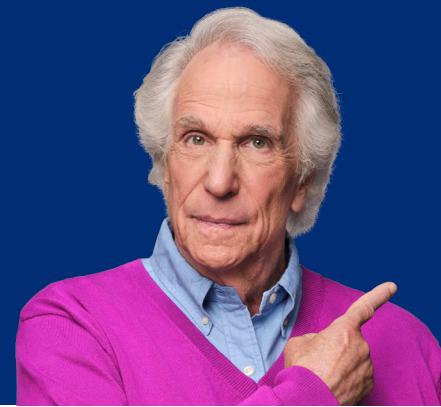
Efectos secundarios en ≥2% de las personas tratadas con SYFOVRE	Todos los meses n=419	Cada dos meses n=420	Grupo sin tratamiento n=417
	% de personas		
Molestia ocular	13	10	11
Degeneración macular húmeda relacionada con la edad	12	7	3
Puntitos que flotan en la visión	10	7	1
Sangre en la parte blanca del ojo	8	8	4
Desprendimiento del vítreo (sustancia similar a un gel)	4	6	3
Sangrado (hemorragia) de la retina	4	5	3
Inflamación de la córnea	5	3	<1
Opacidad alrededor del cristalino del ojo	4	4	3
Inflamación del ojo	4	2	<1
Aumento de la presión en el ojo	2	3	<1

Estudio a largo plazo, año 1

Efectos secundarios en ≥2% de las personas tratadas con SYFOVRE	Tratamiento continuado	Sin tratamiento previo		
	% de personas			
	SYFOVRE todos los meses (n=250)	SYFOVRE cada dos meses (n=268)	SYFOVRE todos los meses (n=129)	SYFOVRE cada dos meses (n=143)
Molestia ocular	4	3	6	7
Degeneración macular húmeda relacionada con la edad	8	2	6	3
Puntitos que flotan en la visión	4	2	10	6
Sangre en la parte blanca del ojo	3	3	9	4
Sangrado (hemorragia) de la retina	3	2	2	1
Catarata	5	2	4	4
Aumento de la presión en el ojo	5	5	4	1

Consulta la Información importante de seguridad en las páginas 11 y 12, así como la [Información de prescripción completa](#).

Iniciar y continuar el tratamiento con SYFOVRE



HECHO:

Debes continuar con el tratamiento, de acuerdo con la recomendación de tu médico, para seguir viendo resultados

SYFOVRE®
(pegcetacoplan injection)
15 mg / 0.1mL



Únicamente SYFOVRE cuenta con aprobación de la FDA para retrasar la GA con tan solo 6 dosis al año. El especialista en retina decidirá con qué frecuencia recibirás SYFOVRE (una vez cada 25 a 60 días).



SYFOVRE es una inyección ocular que un especialista en retina administra en el consultorio; es posible que te realicen un estudio y te anestesien el ojo antes del procedimiento.



Después de la inyección o el examen ocular, podrías notar cambios en la visión o molestias. No manejes ni uses maquinaria hasta que recuperes la vista.



Asiste a las citas regulares con el especialista en retina para recibir el tratamiento con SYFOVRE

Consejo: es posible que tengas que esperar entre el estudio y la inyección. Lleva un audiolibro o música para ayudar a pasar el tiempo.



Continúa recibiendo SYFOVRE por el tiempo que recomiende el especialista en retina para poder seguir retrasando el crecimiento de las lesiones



Para escuchar las experiencias y los consejos de otras personas, visita SYFOVREStories.com

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de SYFOVRE?

- Molestia ocular
- Degeneración macular húmeda relacionada con la edad
- Puntitos que flotan en la visión
- Sangre en la parte blanca del ojo

Consulta la Información importante de seguridad en las páginas 11 y 12, así como la [Información de prescripción completa](#).

Estamos aquí para ayudarte

ApellisAssist es un programa diseñado para:



Brindar asistencia con el seguro durante el tratamiento



Ayudar a los pacientes elegibles a inscribirse en programas apropiados de asistencia económica y asequibilidad según las necesidades y la elegibilidad*

**Llama a ApellisAssist al 1-888-APELLIS
(1-888- 273-5547), de 8 a. m. a 9 p. m.,
hora del este, de lunes a viernes**

*El programa de copagos de SYFOVRE está destinado a pacientes elegibles que estén inscritos en el programa ApellisAssist, cuenten con seguro comercial y no tengan cobertura de programas de seguro del gobierno, como Medicare, Medicaid, VA/DoD o TRICARE. Apellis se reserva el derecho de modificar o finalizar el programa en cualquier momento y sin previo aviso.

Información importante de seguridad

¿Qué es SYFOVRE®?

SYFOVRE® (pegcetacoplán inyectable) es una inyección ocular de venta con receta que se usa para tratar la atrofia geográfica (GA), la forma seca avanzada de la degeneración macular relacionada con la edad (AMD).

¿Quiénes NO deben recibir SYFOVRE?

No debe recibir SYFOVRE si tiene una infección o hinchazón activa dentro o alrededor del ojo, que puede incluir dolor y enrojecimiento, o si es alérgico al pegcetacoplán o a cualquier ingrediente de SYFOVRE. SYFOVRE puede provocar reacciones alérgicas graves, como dificultad para respirar, hinchazón de la lengua, el rostro, los labios o la boca, erupción cutánea y urticaria.

SYFOVRE puede causar 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 ocular, sensibilidad a la luz, dolor ocular o cualquier cambio en la visión, incluida visión borrosa u ondulada/distorsionada, puntitos que flotan en la visión o destellos de luz
- Inflamación grave de los vasos de la retina, lo cual puede provocar una pérdida importante de la visión. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene enrojecimiento ocular, sensibilidad a la luz, dolor ocular o cualquier cambio en la visión, incluida visión borrosa u ondulada/distorsionada o destellos de luz

Consulta la Información importante de seguridad adicional en la página 12, así como la [Información de prescripción completa](#).

Información importante de seguridad (continuación)

SYFOVRE puede causar efectos secundarios graves (continuación):

- Riesgo de desarrollar AMD húmeda. Se le debe hacer un monitoreo para detectar signos de AMD húmeda, y debe informar a su proveedor de atención médica si tiene algún cambio en la visión, incluida visión borrosa u ondulada/distorsionada, manchas negras o pérdida de la visión central
- Episodios de inflamación ocular. Debe informar a su proveedor de atención médica cualquier síntoma, como enrojecimiento ocular, sensibilidad a la luz, dolor ocular, puntitos que flotan en la visión o cualquier cambio en la visión
- Aumento de la presión ocular pocos minutos después de la inyección. Su proveedor de atención médica monitoreará esto después de cada inyección

Antes de recibir SYFOVRE:

- **Informe a su proveedor de atención médica si cualquiera de estas situaciones se aplica a usted:**
 - Si tiene antecedentes de ver destellos de luz o puntitos que flotan en la visión y nota un aumento repentino del tamaño y la cantidad de esos puntos
 - Si tiene presión alta dentro del ojo o glaucoma
- **Informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas,** lo cual incluye:
 - Si está embarazada o cree que está embarazada, está amamantando o planea tener un bebé, pídale consejo a su médico antes de recibir este medicamento

- **Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que usa,** incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas

¿Qué debo evitar mientras recibo SYFOVRE?

- Después de una inyección o un examen ocular, puede tener un deterioro temporal de la vista. No maneje ni use maquinaria hasta que recupere la vista

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes de SYFOVRE?

- Molestia ocular
- Degeneración macular húmeda relacionada con la edad
- Puntitos que flotan en la visión
- Sangre en la parte blanca del ojo

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SYFOVRE. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Llame a su proveedor de atención médica para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al **1-800-FDA-1088** o en www.fda.gov/medwatch.

Consulta la
[Información de prescripción completa](#).



Glosario

AMD

Degeneración macular relacionada con la edad que puede ser “húmeda” o “seca”. Esta enfermedad ocular generalmente se diagnostica en personas de más de 50 años. La AMD puede provocar visión reducida o borrosa y, en la etapa avanzada, puede ser AMD húmeda, GA o ambas.

Fotorreceptor

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

GA

Atrofia geográfica, la forma seca de la AMD avanzada.

Lesiones

Parches de células dañadas en la retina que ocurren con la GA.

Mácula

Pequeña sección de la retina que resulta crucial para la visión central y para ver los detalles finos.

Retina

Recubre la parte posterior del ojo y ayuda al cerebro a procesar lo que vemos.



Consulta la Información importante de seguridad en las páginas 11 y 12, así como la [Información de prescripción completa](#).



SYFOVRE[®]
(pegcetacoplan injection)
15mg / 0.1mL

**Que los hechos
decidan por ti.
Habla con tu médico sobre
SYFOVRE hoy mismo.**

Obtén más información en SYFOVRE.com

Apellis

APELLIS®, APELLISASSIST®, SYFOVRE® y sus respectivos logotipos son marcas comerciales registradas de Apellis Pharmaceuticals, Inc.
©2025 Apellis Pharmaceuticals, Inc. 4/25 US-PEGGA-2500086 v1.0