OXERVATE® es una solución de gotas oftálmicas de venta bajo receta, que se usa para tratar una afección llamada queratitis neurotrófica. OXERVATE es seguro y eficaz en niños a partir de los dos años.



Mire más de cerca a OXERVATE®

Este folleto lo ayudará a entender por qué su médico le ha recetado OXERVATE y cómo utilizarlo correctamente.

No es un paciente real.

Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OXERVATE?

- Si usa lentes de contacto en el ojo afectado o en ambos ojos, debe sacárselas antes de usar OXERVATE y **esperar 15 minutos después** de aplicar OXERVATE para volver a colocárselas.

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 2 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Datos que debe saber sobre su tratamiento con OXERVATE®



Obtenga ayuda para acceder a OXERVATE®:
CONNECT to Care de Dompé es un programa de apoyo para pacientes que ayuda a las personas a iniciar el tratamiento con OXERVATE.



Entrega directa a cargo de una farmacia especializada:
Accredo Health Group, Inc., una farmacia especializada, coordina la entrega directa de OXERVATE a domicilio.



Las gotas oftálmicas se aplican usando el kit del dispositivo de administración:
Después de leer este folleto, asegúrese de hablar con su médico sobre cómo utilizar OXERVATE.

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OXERVATE? (continuación)

- OXERVATE puede causar reacciones en los ojos, como dolor ocular. Consulte a su médico si tiene una reacción en los ojos más grave.
- Si contrae una infección ocular durante el tratamiento con OXERVATE, consulte a su médico de inmediato.

¿Qué debo evitar mientras uso OXERVATE?

- Es posible que su visión se torne borrosa durante un corto período después de usar OXERVATE. Si esto sucede, **espere hasta que su visión se aclare antes de conducir o utilizar cualquier tipo de maquinaria.**

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 7 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Índice

Información sobre la enfermedad 4

¿Qué es la queratitis neurotrófica (NK)? 4

Datos sobre la NK 5

Datos 6

¿Qué es OXERVATE? 6

Información sobre la eficacia y la seguridad de los ensayos clínicos 8

Uso 10

Uso de OXERVATE 11

Cronograma de dosificación 13

Modo de uso 14

Obtención y almacenamiento 18

CONNECT to Care de Dompé y Accredo 19

Proceso de obtención de 5 pasos 20

Almacenamiento 21

Información importante de seguridad 23

Guía de conversación con su médico 24

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 7 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)



La NK y la córnea

La queratitis neurotrófica, o NK, es una enfermedad ocular que puede ser causada por una lesión de los nervios de la córnea. Este daño puede provocar una cicatrización deficiente y la degeneración de la córnea. Si no se trata, puede provocar una úlcera corneal (una herida abierta en la córnea).

Esta imagen tiene solo fines ilustrativos. No es una representación exacta de un paciente.

La NK se considera una enfermedad poco frecuente y se estima que afecta a unas 70,000 personas en Estados Unidos*

*Según los datos del registro IRIS® (Intelligent Research in Sight) publicados en 2022, con números adaptados de acuerdo con la población de Estados Unidos.

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 7 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

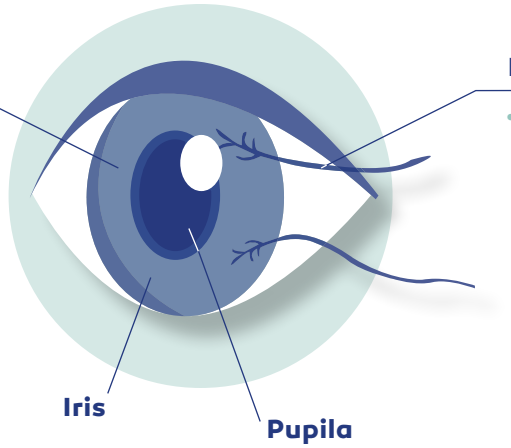
oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Entender la córnea y los nervios corneales

La córnea es uno de los tejidos más sensibles del cuerpo. Al ser la estructura más externa de la parte delantera del ojo, protege las partes internas del ojo.

Córnea

- Protege el ojo de las bacterias y el polvo.
- Ayuda a prevenir que el ojo se seque.
- Ayuda a ver ya que direcciona la luz hacia el ojo.



Nervios corneales

- Envían señales al cerebro para parpadear y producir lágrimas que ayudan a mantener una superficie saludable.

La queratitis neurotrófica se puede producir cuando se dañan los nervios de la córnea.

Cuando los nervios de la córnea se dañan, la córnea puede perder la sensibilidad y es posible que no pueda enviar señales al cerebro de forma normal. Este daño puede provocar una cicatrización deficiente de la superficie de la córnea. Como resultado, la superficie de la córnea puede descomponerse, lo que puede ocasionar la NK.

Algunas personas con NK pueden no presentar síntomas debido a la falta de sensibilidad en la córnea.

Hable con su médico sobre cualquier síntoma que experimente.

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 7 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)



¿Qué es OXERVATE®?

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 7 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

¿Qué es OXERVATE®?

La única solución de gotas oftálmicas de venta bajo receta aprobada por la FDA para tratar la queratitis neurotrófica (NK).



El ingrediente activo de OXERVATE® es la cenegermina-bkbj.

La cenegermina-bkbj es una versión sintética de una proteína natural del organismo denominada factor de crecimiento nervioso (NGF).

> Si tiene alguna pregunta sobre cómo utilizar OXERVATE, consulte a su médico o farmacéutico.

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OXERVATE?

- Los efectos secundarios más comunes de OXERVATE son dolor ocular, depósitos corneales, sensación de cuerpos extraños en el ojo, agrandamiento de los vasos sanguíneos en la parte blanca de los ojos, hinchazón de los ojos, sensibilidad a la luz, aumento del lagrimeo y dolor de cabeza.
- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OXERVATE.
- Informe a su médico si presenta algún efecto secundario que le moleste o persista.

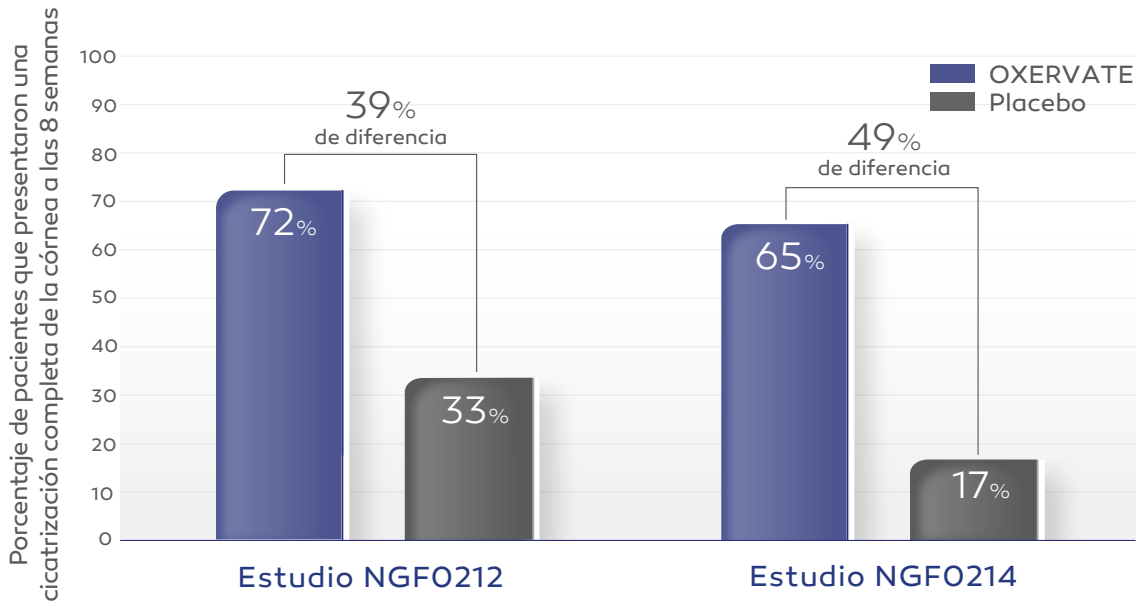
Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 9 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Resultados de los ensayos clínicos de OXERVATE®

En 2 ensayos clínicos, 151 pacientes con queratitis neurotrófica (NK) recibieron un tratamiento con OXERVATE® o con un placebo (sustancia inactiva) durante 8 semanas.

Porcentaje de pacientes que presentaron una cicatrización completa de la córnea con OXERVATE en comparación con el placebo a las 8 semanas*



*A las 8 semanas, el grado de cicatrización de la córnea de cada paciente se determinó mediante una prueba para analizar el daño de la córnea (tinción de la córnea). Si no había tinción en la parte dañada de la córnea ni tinción persistente en el resto de la córnea, se consideraba que la córnea estaba completamente cicatrizada (cicatrización completa de la córnea).

Una mayor cantidad de pacientes que recibieron OXERVATE experimentó una cicatrización completa de la córnea en comparación con los que recibieron placebo (72% frente a 33% y 65% frente a 17%).

El efecto secundario más común de OXERVATE fue dolor ocular (alrededor del 16%). Otros efectos secundarios de OXERVATE (entre el 1% y el 10%) fueron depósitos corneales, sensación de cuerpos extraños en el ojo, agrandamiento de los vasos sanguíneos en la parte blanca de los ojos, hinchazón de los ojos, sensibilidad a la luz, aumento del lagrimeo y dolor de cabeza.

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 9 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Efectos secundarios de OXERVATE



Esta imagen tiene solo fines ilustrativos. No es una representación exacta de un paciente.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OXERVATE?

- Los efectos secundarios más comunes de OXERVATE son dolor ocular, depósitos corneales, sensación de cuerpos extraños en el ojo, agrandamiento de los vasos sanguíneos en la parte blanca de los ojos, hinchazón de los ojos, sensibilidad a la luz, aumento del lagrimeo y dolor de cabeza.
- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OXERVATE.
- Informe a su médico si presenta algún efecto secundario que le moleste o persista.

Llame a su médico para que le asesore sobre los efectos secundarios. Para reportar efectos secundarios, comuníquese con Dompé U.S. Inc. al 1-833-366-7387 o con la FDA al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de OXERVATE

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos a los indicados en el Prospecto. No use OXERVATE para una afección para la que no haya sido recetado. No le dé OXERVATE a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede pedirle a su farmacéutico o médico información sobre OXERVATE destinada a profesionales de la salud.

Para obtener más información sobre OXERVATE, consulte a su médico o farmacéutico.

La Guía de conversación con su médico que encontrará en la página 24 puede ayudar con esto.

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OXERVATE?

- Si usa lentes de contacto en el ojo afectado o en ambos ojos, debe sacárselas antes de usar OXERVATE y **esperar 15 minutos después** de aplicar OXERVATE para volver a colocárselas.

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 10 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)



Uso de OXERVATE®

No es un paciente real.

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OXERVATE? (continuación)

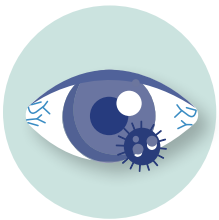
- OXERVATE puede causar reacciones en los ojos, como dolor ocular. Consulte a su médico si tiene una reacción en los ojos más grave.
- Si contrae una infección ocular durante el tratamiento con OXERVATE, consulte a su médico de inmediato.

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 11 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate® (cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Uso de OXERVATE

Este resumen sobre su dosificación y administración lo ayudará a entender cómo utilizar OXERVATE®.



Esta imagen tiene solo fines ilustrativos. No es una representación exacta de un paciente.

Antes de usar OXERVATE, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- Tiene una infección en los ojos. Si contrae una infección ocular **durante** el tratamiento con OXERVATE, informe a su médico de inmediato.
- Utiliza alguna otra gota para los ojos.
- Usa lentes de contacto.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si OXERVATE puede dañar al bebé nonato.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si OXERVATE pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si está en tratamiento con OXERVATE.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

> **Solo usted y su médico pueden decidir si OXERVATE es adecuado para usted.**

Información importante de seguridad (continuación)

¿Qué debo evitar mientras uso OXERVATE?

- Es posible que su visión se torne borrosa durante un corto período después de usar OXERVATE. Si esto sucede, **espere hasta que su visión se aclare antes de conducir o utilizar cualquier tipo de maquinaria.**

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 12 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Cómo usar OXERVATE®

- Consulte las Instrucciones completas de uso que se incluyen en la Información de prescripción completa, que se encuentra en la solapa, para obtener instrucciones detalladas sobre cómo utilizar OXERVATE de forma correcta.
- Use OXERVATE exactamente como le indique el médico.
- Use 1 gota de OXERVATE en el ojo afectado, o en ambos ojos si fuera necesario, 6 veces al día, con aproximadamente 2 horas de diferencia entre cada aplicación, desde la mañana. Continúe su tratamiento durante 8 semanas.
- Si usa otras gotas para los ojos, espere **al menos 15 minutos antes o después** de usar OXERVATE. Esto lo ayudará a evitar que una gota para los ojos diluya a la otra.
- Si también usa una pomada o un gel para los ojos, o alguna gota espesa para los ojos, use OXERVATE **primero**, y luego espere **al menos 15 minutos antes** de usar la otra pomada o el otro gel o gota.
- Si usa lentes de contacto en el ojo afectado o en ambos ojos, debe sacárselas antes de usar OXERVATE y **esperar 15 minutos después** de aplicar OXERVATE para volver a colocárselas.
- Si olvida colocarse una dosis de OXERVATE, adminístrese la siguiente a la hora programada. **No** se administre ninguna dosis adicional para compensar una dosis faltante.
- **No** use otros medicamentos para los ojos sin consultar antes a su médico.
- Hable con su médico antes de dejar de usar OXERVATE.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo utilizar OXERVATE, consulte a su médico o farmacéutico.



Esta imagen tiene solo fines ilustrativos. No es una representación exacta de un paciente.

¿Qué debo evitar mientras uso OXERVATE?

- Es posible que su visión se torne borrosa durante un corto período después de usar OXERVATE. Si esto sucede, **espere hasta que su visión se aclare antes de conducir o utilizar cualquier tipo de maquinaria.**

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OXERVATE?

- Los efectos secundarios más comunes de OXERVATE son dolor ocular, depósitos corneales, sensación de cuerpos extraños en el ojo, agrandamiento de los vasos sanguíneos en la parte blanca de los ojos, hinchazón de los ojos, sensibilidad a la luz, aumento del lagrimeo y dolor de cabeza.

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 13 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Cronograma de dosificación

Use OXERVATE® exactamente como le indique el médico.

Empiece a la mañana o como le indique el médico.



Aplique **1 gota** en el ojo o los ojos afectados.



6 veces al día, cada 2 horas.

Continúe su tratamiento durante **8 semanas**

Al prepararse para aplicar OXERVATE, tenga en cuenta los

recordatorios de 15 minutos:

Si usted:	Asegúrese de:
Utiliza alguna otra gota para los ojos.	Usar las otras gotas **al menos 15 minutos antes o después** de usar OXERVATE.
Utiliza cualquier otra pomada, gel para los ojos o gotas espesas.	Usar OXERVATE **primero**, y luego esperar **al menos 15 minutos antes** de usar la otra pomada, el otro gel o las otras gotas.
Usa lentes de contacto en el ojo o los ojos afectados.	Retirarlas antes de usar OXERVATE. **Esperar 15 minutos después** de la aplicación para volver a colocárselas.

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OXERVATE? (continuación)

- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OXERVATE.
- Informe a su médico si presenta algún efecto secundario que le moleste o persista.

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 16 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)



Modo de uso

No es un paciente real.

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 16 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Modo de uso

OXERVATE® se suministra en un paquete aislado, en estuches semanales que contienen 7 viales de dosis múltiples. Este puede incluir paquetes de gel congelado y/o refrigerado o, en algunos casos, con hielo seco. OXERVATE se suministra con un kit del dispositivo de administración. El kit del dispositivo de administración contiene dispositivos médicos para extraer y utilizar OXERVATE. Recibirá tanto los estuches semanales de OXERVATE como el kit del dispositivo de administración de parte de la farmacia.

El estuche semanal de OXERVATE contiene:

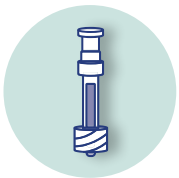


7 viales de dosis múltiples de OXERVATE
(1 vial para cada día de la semana)

El kit del dispositivo de administración contiene:



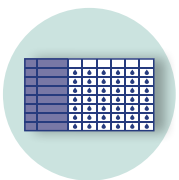
7 adaptadores de viales
(+1 adicional)



42 pipetas
(+3 adicionales)



42 toallitas desinfectantes estériles
(+3 adicionales)



1 tarjeta de registro de dosis

Utilice la tarjeta de registro de dosis incluida en el kit del dispositivo de administración para lo siguiente:

- Hacer un seguimiento de sus 6 dosis diarias.
- Anotar la fecha en la que empieza un nuevo suministro semanal.
- Anotar la hora a la que abrió un nuevo vial (cuando conectó el adaptador al vial) en la semana.

Importante:

- OXERVATE se usa en los ojos.
- **No** agite el vial de OXERVATE.
- Utilice OXERVATE con los adaptadores de viales, las toallitas desinfectantes estériles y las pipetas que vienen con su kit del dispositivo de administración.

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 16 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Resumen de la aplicación de OXERVATE®

La aplicación de OXERVATE es un proceso de varios pasos en el que se utilizan los materiales del kit del dispositivo de administración y que solo debe realizarse de acuerdo con las Instrucciones de uso incluidas en la Información de prescripción completa.

Prepare el vial



Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OXERVATE?

- Si usa lentes de contacto en el ojo afectado o en ambos ojos, debe sacárselas antes de usar OXERVATE y **esperar 15 minutos después** de aplicar OXERVATE para volver a colocárselas.
- OXERVATE puede causar reacciones en los ojos, como dolor ocular. Consulte a su médico si tiene una reacción en los ojos más grave.
- Si contrae una infección ocular durante el tratamiento con OXERVATE, consulte a su médico de inmediato.

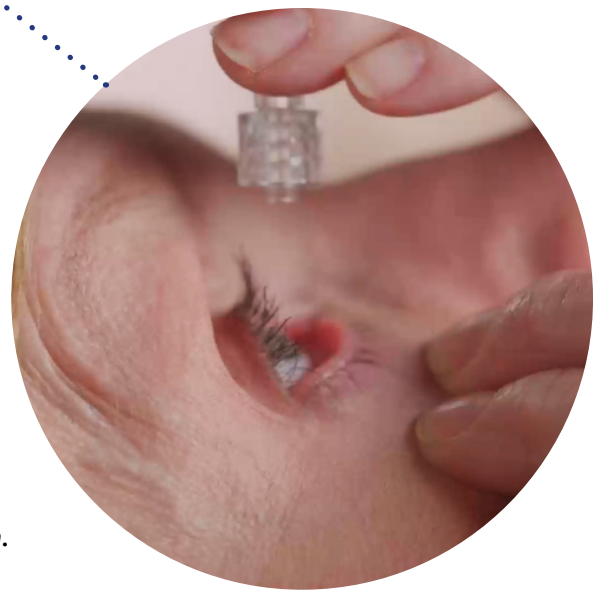
Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 24 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Llene la pipeta



Administre una gota



Estas no son las instrucciones de administración completas.

Escanee los códigos a continuación para obtener información completa sobre cómo administrar OXERVATE o consulte las Instrucciones de uso completas que se encuentran en la Información de prescripción.

Video de dosificación y administración
Escanee para verlo

Instrucciones de uso completas
Escanee para leerlas:
oxervate.com/IFU

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)



Apoyo durante su camino

No es un paciente real.

Hay dos equipos dedicados a ayudarlo a acceder y costear OXERVATE® y a responder todas las preguntas que pueda tener al respecto.

Si desea obtener más información sobre cómo CONNECT to Care de Dompé y Accredo pueden ayudarlo en el proceso de obtención y tratamiento, *consulte la página 20*.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

CONNECT to Care de Dompé

puede ayudarlo a acceder a su receta para OXERVATE®:

Una vez que su médico le recete OXERVATE, también puede inscribirse en CONNECT to Care de Dompé, un programa de apoyo para pacientes ofrecido por el fabricante de OXERVATE, que lo ayudará con lo siguiente:

- Verificaciones del seguro médico
- Autorizaciones previas
- Asistencia financiera
- Preguntas generales

Hable con un representante de CONNECT to Care de Dompé:

1-877-422-4412
De lunes a viernes de 8 AM a 8 PM, hora del Este

Accredo Health Group Inc.,

una farmacia especializada,* gestiona la entrega directa de OXERVATE a domicilio:

Con OXERVATE, no tendrá que ir a la farmacia cada vez que necesite surtir una receta nuevamente. En su lugar, Accredo le envía OXERVATE a su domicilio cada 2 semanas, durante las 8 semanas de tratamiento.

Además de coordinar sus entregas de OXERVATE, un farmacéutico de Accredo también puede responder a preguntas sobre la dosificación, la administración y qué esperar durante el tratamiento.

Hable con un representante de Accredo:

1-888-454-8860
24 horas al día, 7 días a la semana

*A diferencia de las farmacias minoristas, una farmacia especializada solo suministra medicamentos utilizados para tratar enfermedades o afecciones complejas o poco comunes.

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 24 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Proceso de obtención de 5 pasos

Ahora que ya conoce a sus equipos de apoyo, veamos cómo lo ayudarán a lo largo de su experiencia con OXERVATE®:



Cuando decide inscribirse en CONNECT to Care de Dompé, usted y su médico rellenarán el formulario de inscripción.

- En un plazo de 24 horas, CONNECT to Care de Dompé lo llamará para confirmar la cobertura de su seguro médico, así que asegúrese de tener a mano la tarjeta de medicamentos recetados de su seguro.



Recibe una llamada de CONNECT to Care de Dompé para acordar el pago.

- Una vez hecha la verificación de su seguro, CONNECT to Care de Dompé lo llamará nuevamente para hablar sobre sus opciones de asistencia financiera.

Escanee el código para agregar a CONNECT to Care de Dompé a sus contactos para que pueda reconocer el número.



Recibe una llamada de Accredo para coordinar el envío.

- Una vez que se aprueba la asistencia financiera, debe hablar con un representante de Accredo para proporcionarle la dirección para el envío.

Escanee el código para agregar a Accredo a sus contactos para que pueda reconocer el número.

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 24 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)



Accredo le envía OXERVATE® a su domicilio.

- OXERVATE se envía directamente a los pacientes en un paquete aislado. Este puede incluir paquetes de gel congelado y/o refrigerado o, en algunos casos, con hielo seco.



Comienza el tratamiento.

- Está listo para comenzar.

Pautas de almacenamiento:

- Retire los estuches semanales de OXERVATE del paquete aislado y guárdelos hasta por 14 días en la heladera en el estuche original tan pronto como sea posible.
- Guarde los estuches semanales a una temperatura de 36 °F a 46 °F (2 °C a 8 °C) **a más tardar 5 horas** después de recibir el medicamento de su farmacia. **No** lo congele.
- En la farmacia, OXERVATE se almacena en un congelador. Si inicia el tratamiento inmediatamente después de recibir el estuche semanal, deberá descongelar el primer vial. Descongele el vial a temperatura ambiente hasta 77 °F (25 °C). Descongelar el vial puede demorar hasta 30 minutos si se mantiene a temperatura ambiente.
- **Mantenga todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 24 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)



No es un paciente real.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OXERVATE?

- Si usa lentes de contacto en el ojo afectado o en ambos ojos, debe sacárselas antes de usar OXERVATE y **esperar 15 minutos después** de aplicar OXERVATE para volver a colocárselas.
- OXERVATE puede causar reacciones en los ojos, como dolor ocular. Consulte a su médico si tiene una reacción en los ojos más grave.
- Si contrae una infección ocular durante el tratamiento con OXERVATE, consulte a su médico de inmediato.

¿Qué debo evitar mientras uso OXERVATE?

- Es posible que su visión se torne borrosa durante un corto período después de usar OXERVATE. Si esto sucede, **espere hasta que su visión se aclare antes de conducir o utilizar cualquier tipo de maquinaria.**

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OXERVATE?

- Los efectos secundarios más comunes de OXERVATE son dolor ocular, depósitos corneales, sensación de cuerpos extraños en el ojo, agrandamiento de los vasos sanguíneos en la parte blanca de los ojos, hinchazón de los ojos, sensibilidad a la luz, aumento del lagrimeo y dolor de cabeza.
- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OXERVATE.
- Informe a su médico si presenta algún efecto secundario que le moleste o persista.

Se le recomienda informar a la FDA sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Ingrese a www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088. También puede comunicarse con Dompé U.S. Inc. al 1-833-366-7387.

Para obtener más información sobre OXERVATE, consulte a su médico o farmacéutico.

Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)



Preparación para el tratamiento

Es posible que tenga preguntas cuando se le receta OXERVATE®. Estas son algunas posibles preguntas que le puede hacer a su médico.

No es un paciente real.

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OXERVATE?

- Si usa lentes de contacto en el ojo afectado o en ambos ojos, debe sacárselas antes de usar OXERVATE y **esperar 15 minutos después** de aplicar OXERVATE para volver a colocárselas.

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 25 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

¿Por qué se me recetó OXERVATE®?

¿Qué es la queratitis neurotrófica (NK)?

¿Dónde obtengo OXERVATE?

¿Debo dejar OXERVATE en la heladera en todo momento?

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OXERVATE? (continuación)

- OXERVATE puede causar reacciones en los ojos, como dolor ocular. Consulte a su médico si tiene una reacción en los ojos más grave.
- Si contrae una infección ocular durante el tratamiento con OXERVATE, consulte a su médico de inmediato.

¿Qué debo evitar mientras uso OXERVATE?

- Es posible que su visión se torne borrosa durante un corto período después de usar OXERVATE. Si esto sucede, **espere hasta que su visión se aclare antes de conducir o utilizar cualquier tipo de maquinaria.**

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 26 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Nunca he usado un gotero como este. ¿Cómo funciona?

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OXERVATE®?

¿Qué tipo de dolor ocular puedo experimentar?

¿Cuándo podría llegar a ver resultados?

Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OXERVATE? (continuación)

- OXERVATE puede causar reacciones en los ojos, como dolor ocular. Consulte a su médico si tiene una reacción en los ojos más grave.
- Si contrae una infección ocular durante el tratamiento con OXERVATE, consulte a su médico de inmediato.

Consulte la continuación de la Información importante de seguridad que encontrará en la página 27 y la Información importante de seguridad completa en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Utilice este espacio para anotar cualquier otra pregunta que se le ocurra o para tomar notas cuando hable con su médico.

Consulte la Información importante de seguridad completa que encontrará en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Detalles importantes sobre su tratamiento con OXERVATE®:

Para obtener más información, visite OXERVATE.com

OXERVATE® es una solución de gotas oftálmicas de venta bajo receta, que se usa para tratar una afección llamada queratitis neurotrófica. OXERVATE es seguro y eficaz en niños a partir de los dos años.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OXERVATE?

- Los efectos secundarios más comunes de OXERVATE son dolor ocular, depósitos corneales, sensación de cuerpos extraños en el ojo, agrandamiento de los vasos sanguíneos en la parte blanca de los ojos, hinchazón de los ojos, sensibilidad a la luz, aumento del lagrimeo y dolor de cabeza.
- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de OXERVATE.
- Informe a su médico si presenta algún efecto secundario que le moleste o persista.

Llame a su médico para que le asesore sobre los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios comunicándose con la FDA al 1-800-FDA-1088.

Es importante seguir el cronograma de dosificación completo de 8 semanas.

- Use 1 gota en el ojo o los ojos afectados cada 2 horas, 6 veces al día durante 8 semanas.

Este folleto no sustituye la consulta a su médico sobre su afección médica o su tratamiento.

Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre OXERVATE?

- Si usa lentes de contacto en el ojo afectado o en ambos ojos, debe sacárselas antes de usar OXERVATE y **esperar 15 minutos después** de aplicar OXERVATE para volver a colocárselas.
- OXERVATE puede causar reacciones en los ojos, como dolor ocular. Consulte a su médico si tiene una reacción en los ojos más grave.
- Si contrae una infección ocular durante el tratamiento con OXERVATE, consulte a su médico de inmediato.

Consulte la Información importante de seguridad completa que encontrará en la página 23, además de la Información de prescripción completa, incluida la Información para el paciente, de OXERVATE.

oxervate®
(cenegermin-bkbj) ophthalmic solution 0.002% (20 mcg/mL)

Dompé

© 2026 Dompé U.S. Inc. Todos los derechos reservados.
US-OXE-2300007ES.1 06/26