

## LUCENTIS®

**Nota importante:** Antes de prescribir este medicamento, lea íntegramente la información relativa a la prescripción.

**Presentación:** **Vial:** Ranibizumab. Cada vial contiene 2,3 mg de ranibizumab en 0,23 ml de solución. **Jeringa precargada:** Ranibizumab. Cada jeringa precargada contiene 1,65 mg de ranibizumab en 0,165 ml de solución.

**Indicaciones:** **Adultos:** ♦ Tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) de tipo neovascular («húmeda»). ♦ Tratamiento de la disfunción visual debida a edema macular diabético (EMD). ♦ Tratamiento de la retinopatía diabética no proliferativa (RDNP) y la retinopatía diabética proliferativa (RDP) moderadamente severas o severas. ♦ Tratamiento de la disfunción visual debida a edema macular secundario a oclusión de vena retiniana (oclusión de rama venosa retiniana —ORVR— u oclusión de la vena central de la retina —OVCR—). ♦ Tratamiento de la disfunción visual debida a neovascularización coroidea (NVC). ♦ Tratamiento de la disfunción visual debida a NVC secundaria a miopía patológica (MP). **Lactantes prematuros:** ♦ Tratamiento de la retinopatía de la prematuridad (RP).

**Posología y administración:** **Adultos:** ♦ La dosis recomendada es de 0,5 mg (0,05 ml) administrados como una única inyección intravítrea. El intervalo entre dos dosis inyectadas en un mismo ojo debe ser de un mes como mínimo. **DMAE neovascular («húmeda»), EMD, RDNP y RDP moderadamente severas o severas, edema macular secundario a OVR, NVC y NVC secundaria a MP:** ♦ El tratamiento se inicia con una inyección al mes hasta que se alcance la máxima agudeza visual o no se observen signos de actividad de la enfermedad. ♦ Posteriormente, los intervalos entre revisiones y entre tratamientos deberá determinarlos el médico y dependerán de la actividad de la enfermedad, evaluada según la agudeza visual o parámetros anatómicos. ♦ El seguimiento de la actividad de la enfermedad puede consistir en exploraciones clínicas, pruebas funcionales o exploraciones con técnicas de diagnóstico por la imagen (como la tomografía de coherencia óptica o la angiografía fluoresceínica). ♦ Cuando se aplique la pauta terapéutica de prolongación escalonada del intervalo entre tratamientos, dicho intervalo se prolongará dos semanas más cada vez en el caso de la DMAE neovascular y la OVCR, y un mes más cada vez en el caso del EMD y la ORVR. ♦ Lucentis y fotocoagulación con láser en el EMD o en la ORVR: Lucentis se ha utilizado junto con la fotocoagulación con láser en ensayos clínicos. Cuando se administra Lucentis el mismo día que la fotocoagulación con láser, debe inyectarse al menos 30 minutos después de esta. Se puede administrar Lucentis a pacientes que hayan recibido anteriormente fotocoagulación con láser. ♦ La administración de Lucentis debe llevarla a cabo un oftalmólogo cualificado utilizando técnicas asépticas. Antes de la inyección deben aplicarse un anestésico y un microbicida tópico de amplio espectro. ♦ No se recomienda su uso en los niños y adolescentes.

**Lactantes prematuros (RP):** ♦ La dosis recomendada es de 0,2 mg (0,02 ml), administrados como una única inyección intravítrea. El tratamiento de la RP se inicia con una única inyección y puede administrarse en ambos ojos el mismo día. ♦ El tratamiento puede repetirse más

adelante si se observan signos de actividad de la enfermedad. ♦ El intervalo entre dos dosis inyectadas en un mismo ojo debe ser de un mes como mínimo.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al ranibizumab o a cualquiera de los excipientes; pacientes con infecciones oculares o perioculares activas o presuntas; pacientes con inflamaciones intraoculares activas.

**Advertencias y precauciones:** ♦ Las inyecciones intravítreas se han asociado con endoftalmitis, inflamación intraocular, desprendimiento de retina regmatógeno, desgarro retiniano y catarata traumática iatrógena. Por ello, se deben emplear las técnicas asépticas de inyección adecuadas. Se debe vigilar a los pacientes durante la semana posterior a la inyección para poder administrar tratamiento temprano en caso de infección. ♦ En adultos se han observado aumentos transitorios de la presión intraocular (PIO) en los 60 minutos posteriores a la inyección de Lucentis. También se han descrito aumentos sostenidos de la PIO. Se deben vigilar la presión intraocular y la perfusión de la papila del nervio óptico y, si procede, aplicar el tratamiento pertinente. ♦ Existe el riesgo de que se produzcan episodios tromboembólicos arteriales tras la administración intravítrea de inhibidores del VEGF. La frecuencia de accidentes cerebrovasculares fue numéricamente mayor entre los pacientes tratados con 0,5 mg de ranibizumab que en los que recibieron 0,3 mg o en los del grupo de referencia, pero las diferencias no fueron estadísticamente significativas. En los pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular, entre ellos los antecedentes personales de otro accidente cerebrovascular o de accidente isquémico transitorio, el médico debe valorar detenidamente si el tratamiento con Lucentis es adecuado y los beneficios previstos justifican los riesgos. ♦ Los datos disponibles no indican que el tratamiento bilateral eleve el riesgo de eventos adversos sistémicos. ♦ Como todas las proteínas terapéuticas, Lucentis tiene capacidad inmunógena. ♦ No se ha estudiado el tratamiento con Lucentis en pacientes con infecciones sistémicas activas ni en pacientes con trastornos oculares concurrentes tales como un desprendimiento de la retina o un agujero macular. ♦ Después del tratamiento, los pacientes pueden presentar trastornos visuales pasajeros que pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Los pacientes no deben conducir ni utilizar máquinas hasta que dichos síntomas hayan desaparecido.

### **Embarazo, lactancia, mujeres y varones con capacidad de procrear**

**Embarazo:** No debe utilizarse durante el embarazo, salvo que los beneficios previstos justifiquen los riesgos para el feto.

**Lactancia:** Como medida de precaución, se recomienda no amamantar durante el tratamiento con Lucentis. Se deben tener en cuenta tanto los beneficios para el desarrollo y la salud que ofrece la lactancia materna, como la necesidad clínica de Lucentis de la madre y cualquier posible efecto adverso del ranibizumab sobre el lactante.

**Mujeres y varones con capacidad de procrear:** En el caso de las mujeres que deseen quedar embarazadas y hayan sido tratadas con ranibizumab, se recomienda que antes de concebir esperen al menos 3 meses desde la última inyección de ranibizumab; se recomienda que las mujeres con capacidad de procrear utilicen métodos anticonceptivos eficaces.

### **Reacciones adversas:**

**Adultos:**

**Muy frecuentes ( $\geq 10\%$ ):** inflamación intraocular, vitritis, desprendimiento de vítreo, hemorragia retiniana, deterioro visual, dolor ocular, cuerpos flotantes en vítreo, hemorragia conjuntival, irritación ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, blefaritis, ojo seco, hiperemia ocular, prurito ocular, presión intraocular aumentada, nasofaringitis, cefalea, artralgia.

**Frecuentes (entre el 1% y el 10%):** degeneración retiniana, trastorno retiniano, desprendimiento de retina, desgarro retiniano, desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina, desgarro del epitelio pigmentario de la retina, agudeza visual disminuida, hemorragia vítrea, trastorno del vítreo, uveítis, iritis, iridociclitis, catarata, catarata subcapsular, opacificación de la cápsula posterior, queratitis punteada, abrasión corneal, turbidez (*flare*) en la cámara anterior, visión borrosa, hemorragia en la zona de inyección, hemorragia ocular, conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, secreción ocular, fotopsia, fotofobia, molestia ocular, edema palpebral, dolor palpebral, hiperemia conjuntival, ictus, influenza, infección del tracto urinario\*, anemia, ansiedad, tos, náuseas, reacciones alérgicas (erupción, prurito, urticaria, eritema).

**Infrecuentes (entre el 0,1% y el 1%):** ceguera, endoftalmitis, hipopion, hipema, queratopatía, adherencias del iris, depósitos corneales, edema corneal, estrías corneales, dolor en la zona de inyección, irritación de la zona de inyección, sensación anormal en el ojo, irritación palpebral.

Los **eventos adversos graves** relacionados con las inyecciones intravítreas son: endoftalmitis, desprendimiento de retina regmatógeno, desgarro retiniano y catarata traumática iatrógena.

*\*Solo se observó en la población con EMD.*

#### **Lactantes prematuros:**

Los eventos oculares concordaron con los observados en adultos tratados con 0,5 mg de ranibizumab. Por lo general, los eventos extraoculares concordaron con los que cabe esperar para esta población de pacientes con comorbilidades múltiples debido a la prematuridad.

**Interacciones:** No se han efectuado estudios de interacción propiamente dichos.

#### **Presentación comercial:**

Caja x 1 vial x 0,23 ml; Caja x jeringa precargada x 0,165ml.

**Registro Sanitario N°:** 27.954-04-08.

**Declaración sucinta:** versión 3.4, 28-feb-2022.