



Su guía para el tratamiento con ranibizumab

Sección 1:



Esta guía fue creada para ayudarlo a comprender mejor ranibizumab cuando se usa para el tratamiento de la discapacidad visual debido al edema macular diabético o EMD.

Primero, aprenderá sobre ranibizumab. A continuación, aprenderá cómo se desarrolla la discapacidad visual debido al EMD y cómo se diagnostica. En las siguientes secciones hablaremos sobre cómo se administra el tratamiento con ranibizumab y qué sucederá en su cita. Por último, hablaremos sobre lo que sucede después de haber recibido ranibizumab y lo que usted puede hacer además, para ayudar a prevenir la pérdida de la visión.



¿Qué es ranibizumab?

En el EMD, la pérdida de la visión se produce predominantemente por el daño a los vasos sanguíneos del ojo causando que pierdan líquido/sangre.¹

Sin embargo, la pérdida de visión por el crecimiento de vasos sanguíneos nuevos y anormales también puede producirse en esta condición.

Ranibizumab específicamente, reconoce y bloquea la acción del crecimiento de nuevos vasos sanguíneos en el ojo. Por lo tanto, puede ayudar a detener la fuga de líquido/sangre y la pérdida de visión.²



Sección 2:



¿Por qué me han recetado ranibizumab?

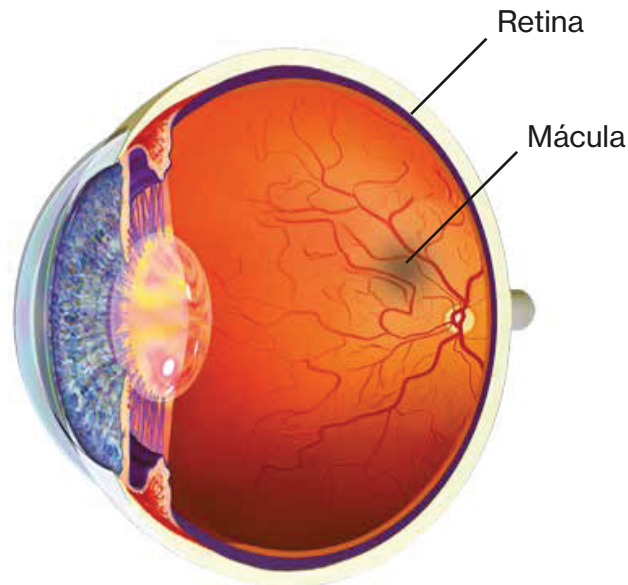
Edema macular diabético

El EMD es una condición que afecta la mácula,³ una parte de la retina que se encuentra en la parte posterior del ojo.⁴

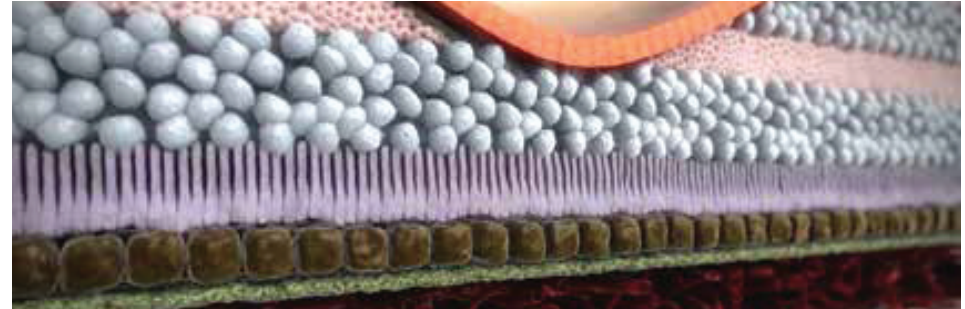
La mácula es el área del ojo que le permite ver de forma detallada en la visión central.⁴

En personas con diabetes, los niveles altos y crónicos de azúcar en la sangre pueden causar daño a los vasos sanguíneos oculares. Los vasos sanguíneos dañados filtran líquido/sangre a la retina y su acumulación causa daños al tejido retiniano y pérdida de la visión.⁵

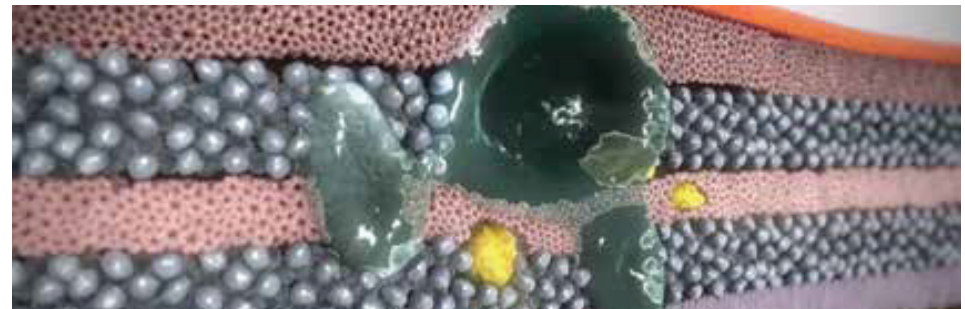
En algunos casos, también comienzan a crecer vasos sanguíneos anormales lo que puede contribuir a la pérdida de la visión.^{3,5}



Retina saludable



Retina afectada por EMD



Vasos sanguíneos nuevos y débiles que drenan líquido dañando la mácula.

Sección 3:



¿Cómo se diagnostican las enfermedades de la retina?

Existe una variedad de técnicas diferentes para examinar el ojo. Estas pueden dividirse en dos amplias categorías según lo que evalúan:⁶

- Función del ojo: incluyen técnicas que evalúan la visión, por medio de las tablas optométricas
- Estructura del ojo: incluyen técnicas que examinan los tejidos oculares para detectar el daño

Además de las pruebas estándares, como las tablas optométricas y el examen clínico del ojo,^{6,7} se emplean técnicas adicionales para examinar los vasos sanguíneos y los tejidos oculares.⁷

La angiografía con fluoresceína es una técnica utilizada para visualizar los vasos sanguíneos en la parte posterior del ojo.^{6,8}

- Durante un examen de angiografía con fluoresceína, el médico primero dilatará las pupilas con un medicamento en gotas para los ojos
- Luego, se inyectará un tinte amarillo en su brazo. Esto hace que los vasos sanguíneos en sus ojos brillen intensamente cuando un cierto tipo de luz los ilumina
- A continuación, se tomarán una serie de fotografías del fondo de su ojo

La tomografía de coherencia óptica u OCT (OCT, por sus siglas en inglés) es una técnica comúnmente utilizada que produce imágenes transversales de la parte posterior del ojo.⁷⁻⁹

- Esta es una técnica no invasiva⁴ que sólo requiere que mantenga la cabeza inmóvil por un momento y observe la máquina mientras se toman imágenes detalladas de su retina sin necesidad de tocarle el ojo

Sección 4:



¿Cómo se administra el tratamiento con ranibizumab?

Ranibizumab es administrado por su oftalmólogo como una inyección en el ojo.

Es normal preocuparse por dicho procedimiento pero los pacientes informaron que la mayoría de las veces la inyección es prácticamente indolora y suena peor de lo que realmente es.¹⁰

- La mayoría de los pacientes informaron que cualquier preocupación sobre el procedimiento se disipó después de la primera inyección¹⁰

¿Qué pasará en mi cita?

El día de su tratamiento, se tendrá cuidado de asegurar que usted esté relajado y cómodo.

Antes de recibir ranibizumab, debe informar a su médico si ha tenido un accidente cerebrovascular o signos transitorios de un evento cerebrovascular, (debilidad o parálisis de las extremidades o la cara, dificultad para hablar o entender) para que pueda decidirse si éste es el tratamiento más apropiado para usted.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El médico o la enfermera:

- Cubrirá su rostro y el área alrededor del ojo con un paño especial
- Limpiará su ojo y la piel que lo rodea
- Mantendrá su ojo abierto para que no parpadee
- Adormecerá su ojo con un anestésico para prevenir el dolor

El médico aplicará la inyección en la parte blanca del ojo. Puede sentir un poco de presión en el sitio de la inyección.

Es importante que informe a su médico si tiene:

- Infección ocular
- Dolor o enrojecimiento en el ojo
- Si cree que puede ser alérgico a ranibizumab o al yodo (que se utiliza para evitar infecciones)

Sección 5:



¿Qué sucederá después de recibir la inyección de ranibizumab?

Su médico le realizará exámenes oculares como medirle la presión en el ojo para asegurarse de que todo esté bien.

El área blanca del ojo, donde se administró la inyección, probablemente estará roja.

- Este enrojecimiento es normal y desaparecerá en unos días
- Comuníquese con su médico si no desaparece o empeora

Puede ver algunos puntos o "motas" en su visión.

- Estas manchas son normales y deberían desaparecer en unos días
- Comuníquese con su médico si no desaparecen o si empeoran

Sus pupilas se dilatarán para la inyección y esto puede dificultarle ver durante algunas horas después del tratamiento.

- No debe conducir hasta que su visión haya vuelto a la normalidad

Es importante controlar cualquier cambio en la condición de su ojo y su bienestar general en la semana posterior a la inyección.

En raras ocasiones, las inyecciones en el ojo pueden causar infección.

Contacte a su médico lo más pronto posible si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas en su ojo:

Dolor

- Sensibilidad a la luz o lagrimeo
- Inflamación en los párpados o cualquier otra parte del ojo
- Aumento del enrojecimiento
- Visión borrosa o distorsionada
- Destellos de luz
- Manchas negras o halos de colores
- Resequedad de la superficie del ojo

Si nota cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.



¿Cuánto tiempo deberá continuar el tratamiento con ranibizumab?

Cada paciente es diferente, es probable que necesite inyecciones adicionales de ranibizumab pero esto dependerá de cómo responda al tratamiento y de cómo cambie su visión.

Hable con su médico acerca de los resultados y sus sentimientos acerca del tratamiento.

Es importante seguir asistiendo a sus citas con el oftalmólogo.

- La mejor manera de proteger un estilo de vida independiente y su visión es visitar a su médico regularmente.
- Hable sobre las opciones de tratamiento con su médico.

Si está considerando suspender el tratamiento con ranibizumab, primero hable con su médico.

Para cualquier otra pregunta sobre el uso de este producto consulte a su médico.

Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico ya que pueden diferir de la información proporcionada aquí.

Su médico decidirá con qué frecuencia desea verlo, controlar su condición y determinar si necesita inyecciones adicionales

Acuda siempre a cada cita que su médico le indique

Si pierde una cita para el tratamiento con ranibizumab comuníquese con su médico lo más pronto posible.





¿Qué puede hacer para ayudar a mejorar su discapacidad visual?

Controle su visión regularmente

- En casa, tome nota de cualquier cambio en su visión
- Sea productivo e informe a su médico o enfermera si nota algún cambio

Hacer frente a los cambios en su visión puede ser difícil; está bien pedir ayuda

- Hable con su familia y amigos respecto a su visión y hágalos saber si tiene problemas para leer, moverse, tomar medicamentos o hacer las tareas del hogar
- Si no tiene familiares o amigos que puedan ayudar, pregunte en el consultorio de su médico acerca de los servicios de apoyo

Cuide su diabetes

- Los niveles altos de azúcar en sangre aumentan el riesgo de discapacidad visual debido al EMD y hace que sea más probable que empeore^{11,12}
- Controlar sus niveles de azúcar en la sangre es un aspecto importante para mantener su visión y obtener el máximo provecho de su tratamiento¹²

Hay mucho que usted y su equipo de atención médica pueden hacer para controlar su diabetes

- Controle regularmente sus niveles de azúcar en sangre según las instrucciones de su médico¹²
- Tome los medicamentos como se le indique.¹¹ Tomar todos sus medicamentos correctamente, tanto para la diabetes como para su discapacidad visual debido al EMD, le dará los mejores resultados
- Administre su dieta con el apoyo de su equipo de atención médica.^{11,13}

Ajuste su estilo de vida

- Debe comer una dieta balanceada porque es buena para su cuerpo y para su salud en general, lo que a su vez es bueno para sus ojos^{11,13}

Conserve este folleto; quizás tenga que leerlo nuevamente

Si tiene alguna inquietud adicional consulte a su médico o farmacéuta

Si experimenta algún signo o síntoma que considere esté asociado con el uso de ranibizumab, pero no se encuentra mencionado en este folleto, por favor infórmele a su médico

Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente link: <https://www.report.novartis.com/es> o a través del correo electrónico: seguridad.clinica@novartis.com

Escanee este código para acceder a la versión en audio de los folletos del medicamento



Referencias:

1. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617;
2. Ferrara N, et al. Retina. 2006; 26(8): 859-870.
3. American Academy of Ophthalmology. Available: <http://www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-00adab3aad68/635919125497230000/diabetic-retinopathy-ppp-pdf> [accessed October 2016];
4. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617;
5. Melmed S, et al. Williams Textbook of Endocrinology 12th Edition, 2011, Chapter 33. Published by Saunders (ISBN: 9781437703245).
6. Lueck CJ, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2004; 75(Suppl 4): iv2-iv11;
7. American Academy of Ophthalmology. Available: www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-00adab3aad68/635919125497230000/diabetic-retinopathy-ppp-pdf [accessed October 2016];
8. Arias L, Mones J. AMD Book: Fluorescein angiography. Disponible en: <http://www.amdbook.org/content/fluorescein-angiography-0> [Accesado Octubre 2016];
9. Huang D, et al. Science. 1991; 254(5035): 1178-1181.
10. Thetford C, et al. Br J Vis Impair. 2013; 31(2): 89-101.
11. American Academy of Ophthalmology. Available: www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-00adab3aad68/635919125497230000/diabetic-retinopathy-ppp-pdf [accessed October 2016];
12. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med. 1993; 329(14): 977-986;
13. Chew EY, et al. Arch Ophthalmol. 1996; 114(9): 1079-1084.



Para Panamá: Toda sospecha de reacción adversa a medicamentos, falla terapéutica y falla farmacéutica se debe notificar en el lugar que corresponda.

Para Costa Rica: Toda sospecha de reacción adversa se debe notificar al CNFV en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente.

Risk management plan V.22.0

Para mayor información comunicarse a: Dirección Médica Novartis Farmacéutica, S.A.

(AC) - Anillo Periférico 30-31, Zona 11, 01011, Ciudad de Guatemala, Guatemala, Centroamérica. Apartado Postal 1115. PBX (502) 2422-8400. Fax (502) 2422-8606.

Para información médica adicional: medical.info_service@novartis.com

Material para paciente/cuidador a ser distribuido por un profesional de la salud

Content ID: 443358 Fecha a expiración: 24/05/2026