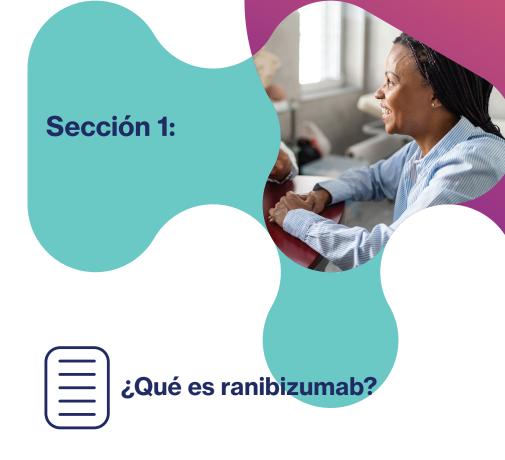




Esta guía fue creada para ayudarle a comprender mejor ranibizumab cuando se usa para el tratamiento de la discapacidad visual debido al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana, u OVR, ya sea OVR de rama o central.

Primero, aprenderá sobre ranibizumab. A continuación, aprenderá cómo se desarrolla la discapacidad visual debido a la OVR 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 el tratamiento con ranibizumab y lo que usted puede hacer además, para ayudar a prevenir la pérdida de la visión.



En la OVR de rama o central, la pérdida de la visión se produce, predominantemente, por el daño a los vasos sanguíneos oculares, causando que pierdan líquido/sangre.¹ Sin embargo, la pérdida de visión por el crecimiento de vasos sanguíneos, nuevos y anormales, también se ha descrito en esta condición.¹

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



Por qué me han recetado ranibizumab?

Obstrucción venosa retiniana

La OVR es una condición que afecta la mácula,1 una parte de la retina en la parte posterior del ojo.³

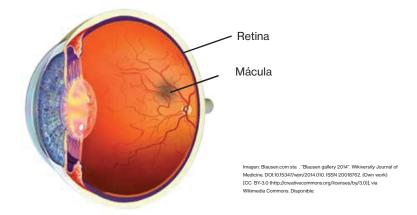
La mácula es el área del ojo que le permite ver de forma detallada en la visión central.³

El bloqueo de una vena retiniana puede causar el derrame de líquido/ sangre hacia la retina y la hinchazón de la mácula.

Esto puede dañar la retina y causar pérdida de visión.1

Hay dos tipos de OVR, central y de rama, que se definen por el tipo de vaso sanguíneo que se ve afectado:⁴

- La OVR de rama es más común que la OVR5 central y es causada por la obstrucción de un afluente de la vena retiniana. Solo se ve afectada la parte de la retina que drena la rama bloqueada⁴
- La OVR central es causada por la obstrucción de la vena central de la retina. Debido a que la vena principal del ojo está bloqueada, toda la retina se ve afectada⁴



Retina saludable



Retina afectada por la OVR



La obstrucción de una vena de la retina, produce fuga de los vasos sanguíneos y acumulación de líquido/sangre en 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 examinen:⁶

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

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, o AF, 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 invección¹⁰

¿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 accidente 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 enfermero/a:

- Cubrirá su cara 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:



Después del tratamiento ¿Qué sucederá después de recibir la inyección de ranibizumab?

Su médico le realizará exámenes oculares como medirle la presión ocular 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
- Comuniquese 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:

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

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



¿Cuánto tiempo tendrá que 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, para controlar su afección y determinar si necesita más inyecciones.

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 puedo hacer para ayudar a mejorar mi discapacidad visual?

Controle su visión regularmente

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

Lidiar con los cambios en la visión puede ser difícil - está bien pedir ayuda

- Hable con su familia y amigos sobre su visión y hágales 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 por los servicios de apoyo

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.^{11,12}
- Limitar los alimentos grasos y ricos en colesterol puede ayudar a evitar la acumulación de placa que podría estrechar los vasos sanguíneos.¹²
- Si fuma, evítelo. Fumar puede dañar los vasos sanguíneos y lastimar sus ojos.¹³
- Finalmente, haga ejercicio regularmente, ya que esto puede ayudarlo a mantener su peso ideal y sus vasos sanguíneos saludables.¹²

Conserve este folleto; quizás tenga que leerlo nuevamente

Si tiene más preguntas, hable con su médico o farmacéutico

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

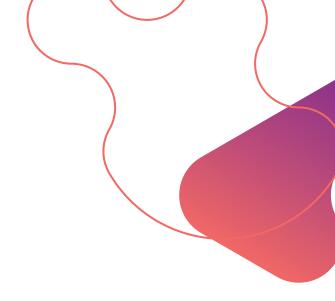
Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente link: https://www.report.novartis.com/es o a través del correo electrónico: seguridad.clinica@novartis.com

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



Referencias:

- Wong TY, Scott IU. N Engl J Med. 2010; 363(22): 2135-2144;
- 2. Ferrara N. et al. Retina. 2006: 26(8): 859-870.
- 3. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617;
- Channa R, et al. Clin Ophthalmol. 2011; 5: 705-713;
- 5. Rogers S, et al. Ophthalmology. 2010; 117(2): 313-319.
- 6. Lueck CJ, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2004; 75(Suppl 4): iv2-iv11;
- American Academy of Ophthalmology. Disponible: www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-00adab3aad68/635919125497230000/di abeticretinopathy-ppppdf [accesado octubre 2016];
- Arias L, Mones J. AMD Book: Fluorescein angiography. Disponible: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. Kadayifçilar S, et al. Br J Ophthalmol. 2001; 85(10): 1174-1178;
- 12. The Eye Disease Case-Control Study Group. Arch Ophthalmol. 1996; 114(5): 545-554;
- 13. Kolar P. J Ophthalmol. 2014; 2014: 724780



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: 443369 Fech a expiración: 24/05/2026

