



**Su guía de tratamiento con
ranibizumab para la retinopatía
diabética proliferativa (RDP)
y/o deficiencia visual debido al
edema macular diabético
(EMD)**



Esta guía fue creada para ayudarlo a comprender mejor ranibizumab cuando se usa para el tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa (RDP) y/o la deficiencia visual al edema macular diabético (EMD).

Sección 1:



¿Qué es ranibizumab?

- En la RDP y el EMD, el daño a la retina (la capa sensible a la luz en la parte posterior del ojo) resulta del crecimiento de vasos sanguíneos nuevos, anormales y con fugas de líquido.^{1,2}
- En el EMD, la pérdida de la visión es causada principalmente por el edema macular (hinchazón del centro de la retina).^{2,3}
- Ranibizumab es un medicamento de prescripción autorizada para el tratamiento de pacientes RDP y EMD.⁴
- Ranibizumab está específicamente diseñado para bloquear al crecimiento de nuevos vasos sanguíneos en el ojo, por lo que ayuda a detener las fugas y la pérdida de la visión.⁵

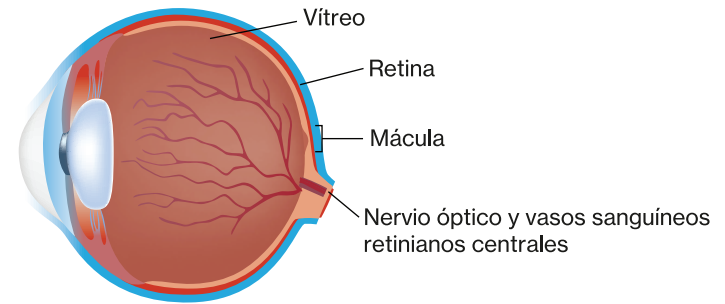
Sección 2:



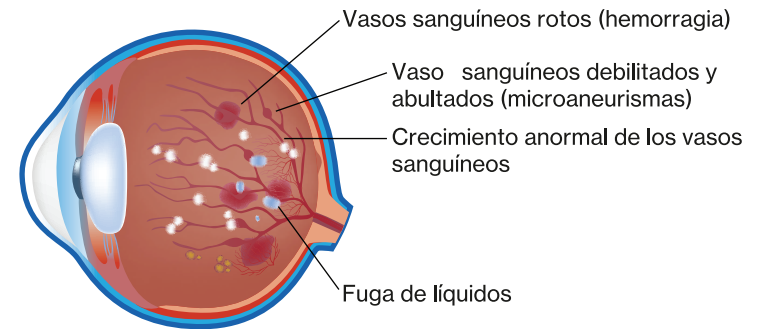
¿Qué es la retinopatía diabética proliferativa (RDP) y el edema macular diabético (EMD)?

- La retinopatía diabética (RD) es una afección ocular común causada por la diabetes que se clasifica como RD no proliferativa (enfermedad en fase temprana) o RD proliferativa (enfermedad en fase avanzada).³ La RDP puede poner en grave peligro a la visión, sobre todo en las etapas avanzadas.³
- El EMD es una complicación adicional de la diabetes, que puede acompañar a cualquier etapa de la RD.³ Esta afección también puede causar problemas de la visión.⁶ Los altos niveles de azúcar en la sangre no controlados pueden dañar los vasos sanguíneos en la retina,⁷ la parte sensible a la luz en la parte posterior del ojo que recoge las imágenes.² El EMD aparece cuando se ven afectados los vasos sanguíneos en la mácula.⁶ La mácula es una pequeña zona en la retina que le permite ver los detalles finos.⁸
- La RDP y el EMD pueden desarrollarse en cualquier persona que tenga diabetes tipo 1 o tipo 2.^{2,6} Cuanto más tiempo tenga diabetes y menos controlado esté su nivel de azúcar en la sangre, tendrá más probabilidades de desarrollar estas afecciones oculares.⁶
- Los cambios en el ojo debido a la RDP y/o el EMD tratados con ranibizumab incluyen:⁶
 - Crecimiento anormal de vasos sanguíneos
 - Fuga de líquidos de los vasos sanguíneos
 - Vasos sanguíneos debilitados y abultados (microaneurismas)
 - Ruptura de los vasos sanguíneos

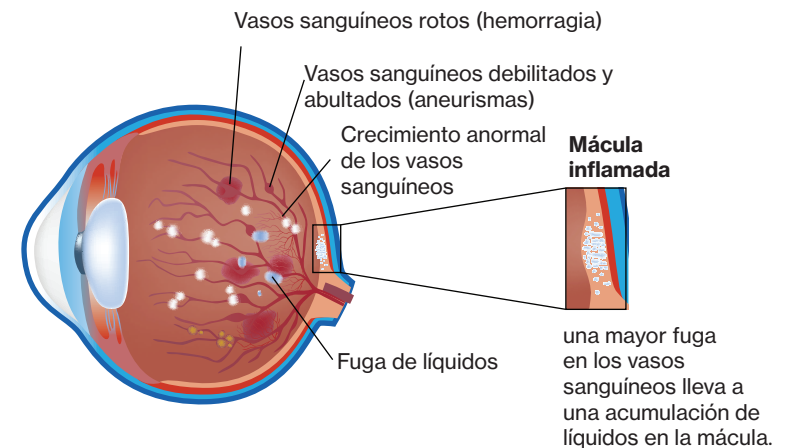
Ojo sano⁹



Ojo con RDP⁶



Ojo con RDP y EMD⁶



Sección 3:



¿Cómo se diagnostican las enfermedades de la retina?

Existe una variedad de técnicas para examinar el ojo. Se pueden dividir en dos grandes categorías según lo que se evalúe:¹⁰

- Función ocular: estas incluyen técnicas para evaluar la visión, p. ej., las tablas optométricas
- Estructura ocular: estas técnicas examinan los tejidos del ojo en busca de daño o enfermedad

Además de las pruebas estándares (tablas optométricas, examen del ojo con un dispositivo portátil, etc),^{6,10} se emplean técnicas adicionales para examinar los vasos sanguíneos y los tejidos del ojo.⁶

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

- Primero, el médico dilatará sus pupilas con gotas para uso oftalmológico
- Luego, se inyectará un tinte amarillo en su brazo (esto hace que los vasos sanguíneos en sus ojos brillen intensamente cuando se ilumina con cierto tipo de luz)
- Se toma una serie de fotografías

La tomografía de coherencia óptica es una técnica de uso común que produce imágenes transversales de la parte posterior del ojo.^{6,11,12}

- Esta es una técnica no invasiva⁴ que sólo requiere que mantenga la cabeza inmóvil y mire una máquina mientras se toman imágenes detalladas de su retina sin necesidad de tocar su ojo.

Sección 4:



¿Cómo se administra el tratamiento con ranibizumab?

Ranibizumab es administrado por su oftalmólogo a través de una inyección en el ojo.

Es normal preocuparse por tales inyecciones, pero los pacientes informaron que la mayoría de las veces la inyección es prácticamente indolora y suena peor de lo que realmente es.¹³

- La mayoría de los pacientes informaron que cualquier temor sobre las inyecciones se disipó después de la primera inyección¹³

¿Qué pasará en mi cita?

El día de su tratamiento, se tomará el cuidado que usted esté relajado y cómodo.

Antes de recibir ranibizumab, debe informarle a su médico si ha tenido un accidente cerebrovascular o ha experimentado signos transitorios de un 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.

Un 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 con la inyección.

Es importante que le indique a su médico si tiene:

- Tiene una infección en el ojo
- Tiene dolor o enrojecimiento en el ojo
- Cree que puede ser alérgico a ranibizumab o al yodo

Sección 5:



¿Qué sucederá después de recibir la inyección de ranibizumab?

Su médico le realizará pruebas en los ojos, como medir la presión del ojo, para asegurarse de que el tratamiento haya salido bien.

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

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

Puede ver algunas manchas o "puntos flotantes" en su visión.

- Estas manchas son normales y desaparecerán en unos días
- Contacte a su médico si no desaparecen o empeoran

Sus pupilas se dilatarán para la inyección y esto puede dificultarle la visión 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 sus ojos y su bienestar general en la semana posterior a la inyección.

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

Comuníquese con su médico lo más pronto posible si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas en el ojo:

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

Si nota efectos secundarios no mencionados en este folleto, comuníquese a su médico o farmacéutico.



¿Cuánto tiempo tendrá que continuar el tratamiento con ranibizumab?

Cada paciente es diferente, es probable que necesite más inyecciones 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 respecto al tratamiento.

Es importante que siga asistiendo a sus citas con el oftalmólogo.

- La mejor manera de proteger su estilo de vida independiente, y su visión, es visitando a su médico regularmente.
- Asegúrese de conversar sus opciones de tratamiento con su médico

Si está considerando suspender el tratamiento con ranibizumab, primero solicite asesoramiento de su médico.

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

Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico, Pueden ser distintas a la información general contenida en este folleto.

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 su deficiencia 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

Cuide su diabetes

- Los niveles altos de azúcar en la sangre hacen que sea más probable que la RDP y el EMD empeoren y aumentan el riesgo de deficiencia visual debido al EMD^{14,15}
- Controlar sus niveles de azúcar en la sangre es una parte importante para mantener su visión y aprovechar al máximo su tratamiento¹⁵

Hay muchas cosas 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 médico¹⁵
- Tome los medicamentos como se le indique.¹⁴ Tomar todos sus medicamentos de forma correcta, tanto para la diabetes como para la RDP y/o deficiencia visual debido al EMD, le dará los mejores resultados
- Organice su dieta con su equipo de atención médica.^{14,16} Su médico puede indicarle qué debe y qué no debe comer y cuándo comer.

Ajuste su estilo de vida

- Debe seguir una dieta equilibrada porque es bueno para su cuerpo y su salud en general, lo que a su vez, es bueno para sus ojos^{14,16}

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 encuentra mencionado en este folleto, por favor infórmele a su médico

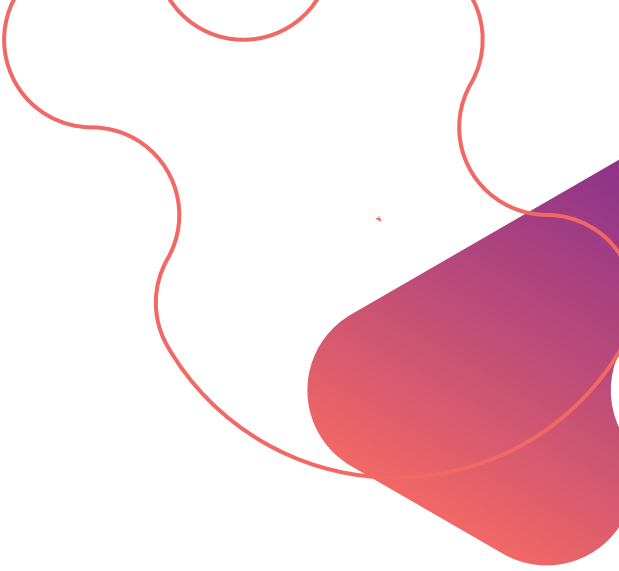
Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente link: <https://www.report.novartis.com/es> o a través del correo electrónico: seguridad.clinica@novartis.com

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



Referencias:

1. Watkins PJ. BMJ. 2003; 326 (7395): 924-926
2. National Eye Institute. Disponible en: <https://nei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy> [accesado Octubre 2019]
3. Gucciardo E, et al. Int J Mol Sci. 2018; 19(12): 4034
4. Ranibizumab Resumen de características de producto. Novartis Pharma AG. https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/lucentis-epar-product-information_en.pdf
5. Ferrara N, et al. Retina. 2006; 26(8): 859-870
6. American Academy of Ophthalmology. Available: <http://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017.pdf> [accesado Octubre 2019]
7. Melmed S, et al. Williams Textbook of Endocrinology 12th Edition, 2011, Chapter 33. Published by Saunders (ISBN: 9781437703245).
8. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617;
9. American Academy of Ophthalmology. Disponible en <https://www.aao.org/eye-health/diseases/what-is-diabetic-retinopathy> [accesado Octubre 2019]
10. Lueck CJ, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2004; 75(Suppl 4): iv2-iv11;
11. Arias L, Mones J. AMD Book: Fluorescein angiography. Disponible en: <http://www.amdbook.org/content/fluorescein-angiography-0> [Accesado Octubre 2019];
12. Huang D, et al. Science. 1991; 254(5035): 1178-1181.
13. Thetford C, et al. Br J Vis Impair. 2013; 31(2): 89-101.
14. American Academy of Ophthalmology. Available: www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-00adab3aad68/635919125497230000/diabetic-retinopathy-ppppdf [accessed October 2019];
15. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med. 1993; 329(14): 977-986;
16. 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: 443363 Fecha de expiración: 24/05/2026