



Guía terapéutica de **LUCENTIS®**
(Ranibizumab) para retinopatía diabética
proliferativa y/o deterioro visual debido
a edema macular diabético

Esta guía ha sido creada para ayudarlo a comprender mejor el uso de LUCENTIS® para el tratamiento de la retinopatía diabética proliferativa, o RDP y/o el deterioro visual debido a edema macular diabético, o EMD.

En primer lugar, recibirá información sobre LUCENTIS®. A continuación, aprenderá sobre el desarrollo de la RDP y EMD y cómo se establece el diagnóstico. En las siguientes secciones conversaremos sobre la forma de aplicar el tratamiento con LUCENTIS® y lo que ocurrirá en su visita al médico. Finalmente, conversaremos sobre lo que ocurre después de recibir LUCENTIS® y qué puede hacer para ayudar a prevenir la pérdida visual, además de recibir el tratamiento con LUCENTIS®.

SECCIÓN 1 – ¿QUÉ ES LUCENTIS®?

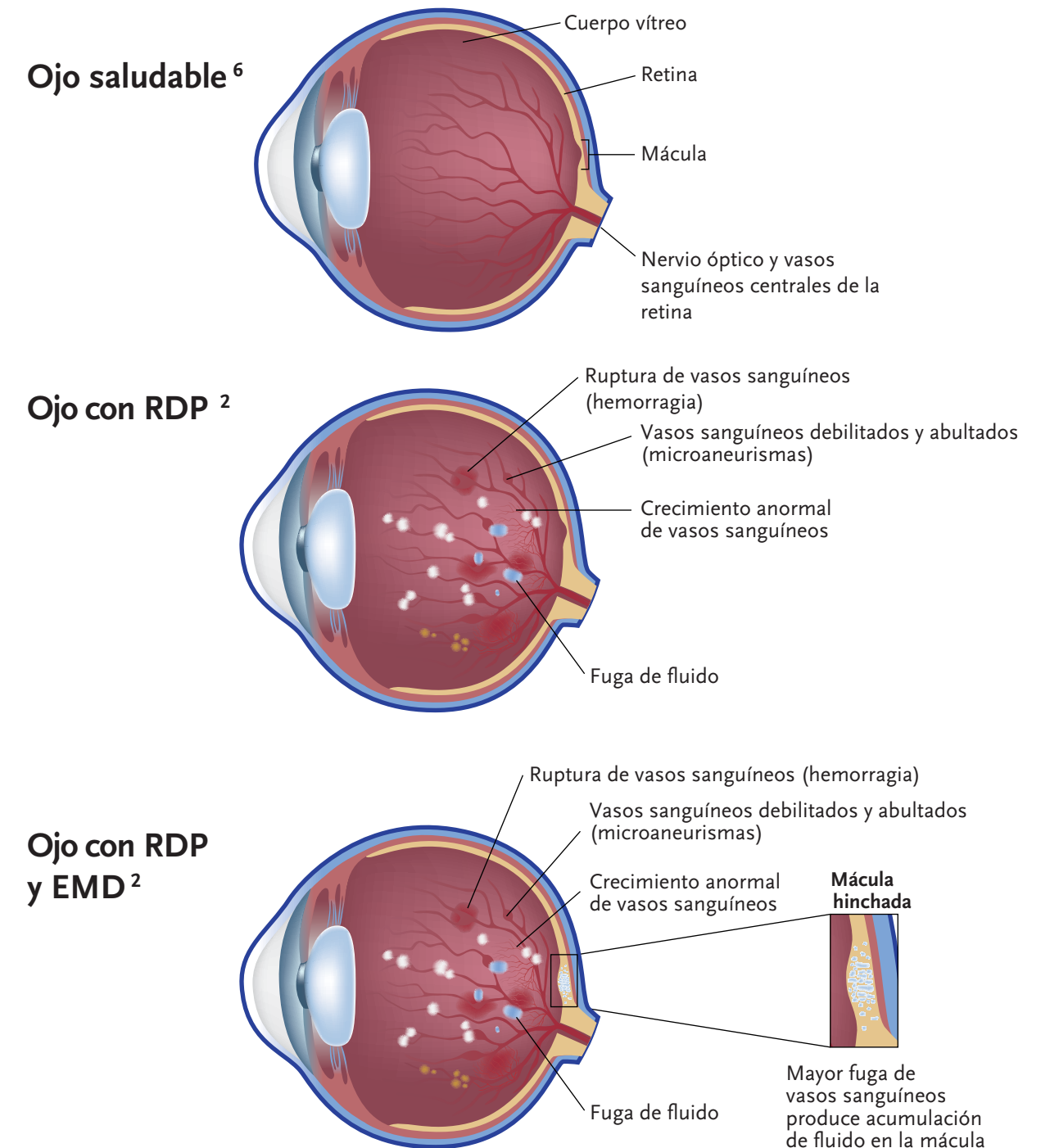
PARA COMENZAR, ¿QUÉ ES LUCENTIS®?

- En la RDP y EMD, el daño a la retina, la capa sensible a la luz que se encuentra en el fondo del ojo, se debe al crecimiento anormal de nuevos vasos sanguíneos con fugas.^{1,2}
- En el EMD, la pérdida visual es causada principalmente por edema macular, que es la inflamación de la parte central de la retina.^{2,3}
- LUCENTIS® es un medicamento que se dispensa bajo receta médica, aprobado para el tratamiento de pacientes con RDP y/o EMD.⁴
- LUCENTIS® está diseñado específicamente para bloquear el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos en el ojo y de esa forma ayudar a detener las fugas y la pérdida de visión.⁵

1. Watkins PJ. *BMJ*. 2003; 326(7395): 924-926; 2. National Eye Institute. Available: <https://nei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy> [accessed October 2019]; 3. Gucciardo E, et al. *Int J Mol Sci*. 2018; 19(12): 4034; 4. Lucentis® Summary of Product Characteristics. 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.

ESTA SECCIÓN MUESTRA CON MAYOR DETALLE LA RDP Y EL DETERIORO VISUAL DEBIDO A EMD.

- La retinopatía diabética, o RD, es una afección ocular común causada por la diabetes que se clasifica ya sea como RD no proliferativa, que es la enfermedad de fase temprana, o RD proliferativa (RDP), que es la enfermedad en fase terminal.¹ La RDP puede amenazar severamente la visión, en particular en las fases avanzadas.¹
- El EMD es una complicación adicional de la diabetes que podría acompañar cualquier fase de la RD.¹ Esta afección también puede causar problemas visuales.² Los niveles elevados no controlados de azúcar en la sangre pueden dañar los vasos sanguíneos de la retina.³ El EMD ocurre cuando los vasos sanguíneos de la mácula son afectados. La mácula es una pequeña zona de la retina que le permite ver los detalles finos.⁵
- La RDP y EMD se pueden desarrollar en cualquier persona con diabetes tipo 1 o tipo 2.^{2,4} A mayor tiempo con diabetes y peor control de los niveles de azúcar en la sangre, mayor es la probabilidad de desarrollar estas afecciones oculares.²
- Los cambios en el ojo debido a RDP y/o EMD, que son tratados con LUCENTIS®, pueden incluir el desarrollo de vasos sanguíneos anormales, fuga de líquido desde los vasos, vasos sanguíneos protuberantes y debilitados, también llamados microaneurismas y la ruptura de vasos sanguíneos, conocido como hemorragias.²



1. Gucciardo E, *et al.* *Int J Mol Sci.* 2018; 19(12): 4034; 2. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019]; 3. Melmed S, *et al.* *Williams Textbook of Endocrinology* 12th Edition, 2011, Chapter 33. Published by Saunders (ISBN: 9781437703245); 4. National Eye Institute. Available: <https://nei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy> [accessed October 2019]; 5. Jager RD, *et al.* *N Engl J Med.* 2008; 358(24): 2606-2617. 6. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aao.org/eye-health/diseases/what-is-diabetic-retinopathy> [accessed October 2019]

A CONTINUACIÓN, VEREMOS LA FORMA DE DIAGNOSTICAR LAS ENFERMEDADES A LA RETINA.

- Existe una diversidad de técnicas distintas usadas para examinar el ojo. Estas se pueden dividir en 2 categorías amplias, dependiendo de lo que se examina: aquellas que examinan la función ocular incluyen técnicas que evalúan la visión, como las tablas optométricas, y aquellas que examinan la estructura ocular incluyen técnicas que analizan los tejidos del ojo para detectar daño o enfermedades.¹
- Además de las pruebas estándar, como las tablas optométricas y el examen del ojo con un dispositivo manual, se utilizan técnicas adicionales para estudiar los vasos sanguíneos y tejidos oculares.^{1,2}
- La **angiografía con fluoresceína** es una técnica usada para visualizar los vasos sanguíneos en el fondo del ojo. Durante un examen de angiografía con fluoresceína, el médico dilata primero las pupilas con algunas gotas oculares. A continuación, se inyecta un colorante amarillo al brazo. Esto hace que los vasos sanguíneos del ojo se vuelvan brillantes al aplicar un cierto tipo de luz sobre ellos. Luego se toman una serie de fotografías.^{1,3}
- La **tomografía de coherencia óptica**, o TCO, es una técnica común utilizada que produce imágenes transversales del fondo del ojo. Es una técnica no invasiva que sólo requiere que mantenga su cabeza quieta y mire dentro de una máquina mientras se toman imágenes detalladas de su retina sin necesidad de tocar el ojo.^{2,4}

1. Lueck CJ, et al. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2004; 75(Suppl 4): iv2-iv11; 2. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabeticretinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019]; 3. Arias L, Mones J. AMD Book: Fluorescein angiography. Available: <http://www.amdbook.org/content/fluorescein-angiography-0> [accessed October 2019]; 4. Huang D, et al. *Science*. 1991; 254(5035): 1178-1181. 5. Thetford C, et al. *Br J Vis Impair*. 2013; 31(2): 89-101. †Betadine is a registered trademark of Mundipharma AG.

A CONTINUACIÓN, VEAMOS LA FORMA DE APLICAR EL TRATAMIENTO CON LUCENTIS®.

- **LUCENTIS®** es aplicado por un oftalmólogo como una inyección al ojo. Es normal preocuparse por dichas inyecciones, pero los pacientes han informado que lo habitual es que la inyección sea prácticamente indolora y parezca peor de lo que realmente es. La mayoría de los pacientes informaron que las aprensiones sobre las inyecciones se disiparon después de la primera inyección.
- El día del tratamiento, se tomarán medidas para que se sienta relajado y cómodo. Antes de recibir **LUCENTIS®**, debe informar al médico si ha tenido un accidente vascular o experimentado signos transitorios de accidente vascular, como debilidad o parálisis de las extremidades o el rostro, o dificultad para hablar o comprender, y de esa forma poder decidir si es el tratamiento más adecuado para usted. Díglele a su médico si toma o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluyendo los que ha comprado sin receta.¹
- Un médico o enfermera cubrirá su rostro y la zona alrededor del ojo con un paño especial y limpiará el ojo y la piel a su alrededor. A continuación, el ojo se mantendrá abierto para que no pueda parpadear y se aplicará anestesia para prevenir el dolor.
- Entonces el médico aplicará la inyección dentro de la parte blanca del ojo. Podría sentir una pequeña presión con la inyección.
- Es importante decirle al médico si tiene alguna infección ocular o dolor o enrojecimiento del ojo o si piensa que podría ser alérgico a **LUCENTIS®** o a Betadine®[†], que es otro nombre para el yodo.

¹. Thetford C, et al. *Br J Vis Impair*. 2013; 31(2): 89-101. [†]Betadine is a registered trademark of Mundipharma AG.

¹. Thetford C, et al. *Br J Vis Impair*. 2013; 31(2): 89-101. [†]Betadine is a registered trademark of Mundipharma AG.

AHORA VEAMOS LO QUE OCURRIRÁ DESPUÉS DE RECIBIR LA INYECCIÓN DE LUCENTIS®.

- Después de recibir la inyección de **LUCENTIS®**, su médico realizará pruebas oculares, como medir la presión del ojo, para verificar que el tratamiento resultó bien. La zona blanca del ojo, donde se aplicó la inyección, es probable que esté enrojecida. Este enrojecimiento es normal y desaparecerá en pocos días. Contacte al médico si no desaparece o se agrava.
- Tal vez observe unas pocas manchas o ‘motas’ en su campo visual. Estas manchas son normales y deberían desaparecer en pocos días. Contacte al médico si no desaparecen o se agravan.
- Las pupilas estarán dilatadas por la inyección, lo que puede dificultar su visión por algunas horas después del tratamiento. No debería conducir hasta que su visión se normalice.
- Es importante monitorear cualquier cambio en la condición del ojo y su bienestar general en la semana posterior a la inyección. En raras ocasiones las inyecciones oculares pueden causar una infección. Contacte a su médico lo más pronto posible si tiene algunos de los siguientes signos y síntomas oculares: dolor, sensibilidad a la luz o lagrimeo, párpados inflamados u otra inflamación, aumento de la irritación, visión borrosa o distorsionada, o pérdida súbita de la visión, destellos de luz, observación de moscas, manchas negras o halos coloreados o sequedad en la superficie del ojo.
- Si observa algún efecto secundario no mencionado, infórmelo a su médico o farmacéutico.

AHORA VEAMOS CUÁNTO TIEMPO DEBERÁ CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON LUCENTIS®.

- Cada paciente es distinto. Es probable que requiera inyecciones adicionales de **LUCENTIS®**, pero eso dependerá de su respuesta al tratamiento y los cambios que experimenta su visión. Converse con el médico sobre sus resultados y sensaciones sobre el tratamiento.
 - Es importante seguir asistiendo a las consultas con el oftalmólogo, ya que la mejor forma de proteger su estilo de vida independiente y su visión es visitar al médico con regularidad. Asegúrese de revisar las opciones terapéuticas con su médico.
 - Si está considerando suspender el tratamiento con **LUCENTIS®**, primero solicite asesoría médica. Para cualquier consulta adicional sobre el uso de este producto, converse con su médico y siga atentamente sus instrucciones ya que podrían diferir de la información contenida aquí.
- Su médico decidirá la frecuencia con que desea verlo, para monitorear su condición y establecer si necesita inyecciones adicionales. Siempre asista a todas las consultas médicas programadas para usted. Si olvida una visita al médico para el tratamiento con **LUCENTIS®**, contacte al médico a la brevedad.

FINALMENTE, VEAMOS QUÉ PUEDE HACER PARA AYUDAR A MEJORAR SU DETERIORO VISUAL.

- Es importante que revise su visión con regularidad. En su casa, tome nota de cualquier cambio a la visión. Sea proactivo y avise a su médico o enfermera si observa cualquier cambio.
- Asumir cualquier cambio en su visión puede ser difícil – está bien solicitar apoyo. Converse con familiares y amigos sobre su visión y hágales saber si está teniendo problemas para leer, desplazarse, tomar medicamentos o realizar labores domésticas. Si no tiene familiares o amigos que puedan ayudarlo, pregunte en la consulta médica por servicios de apoyo.
- Controle su diabetes. Los niveles elevados de azúcar en la sangre aumentan la probabilidad de que la RDP y el EMD se agraven y se eleve el riesgo de deterioro visual por EMD.^{1,2} Controlar sus niveles sanguíneos de azúcar es parte importante para conservar su visión y lograr el máximo provecho de su tratamiento.² Existen muchas cosas que usted y su equipo de atención de salud pueden hacer para manejar su diabetes. Revise regularmente sus niveles de azúcar sanguíneo según lo indicado por el médico.² Tome su medicamento según lo indicado.¹ El tomar todos los medicamentos correctamente, aquellos para la diabetes y para RDP y/o daño visual debido a EMD, le dará los mejores resultados. Maneje su dieta con su equipo de salud. Su médico le dirá lo que puede y no puede comer y cuándo debería hacerlo. Además adapte su estilo de vida. Debería tener una dieta balanceada porque es bueno para su organismo y salud general, lo que a su vez es bueno para sus ojos.

1. American Academy of Ophthalmology. Available: www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-00adab3aad68/635919125497230000/diabetic-retinopathy-ppp-pdf [accessed October 2019]; 2. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N Engl J Med.* 1993; 329(14): 977-986; 3. Chew EY, et al. *Arch Ophthalmol.* 1996; 114(9): 1079-1084.

ESPERAMOS QUE ESTA INFORMACIÓN LO HAYA AYUDADO A COMPRENDER MEJOR LA RDP Y EMD Y EL TRATAMIENTO CON LUCENTIS®.

Consulte a su médico o farmacéutico para información adicional.

Si experimenta algún signo o síntoma que considera relacionado con el uso de LUCENTIS®, pero no se menciona en este folleto, avise a su médico.