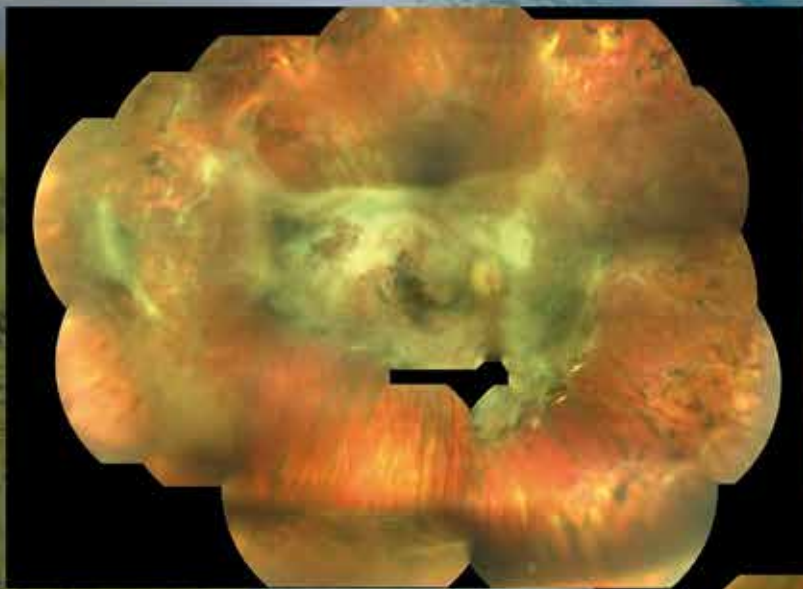
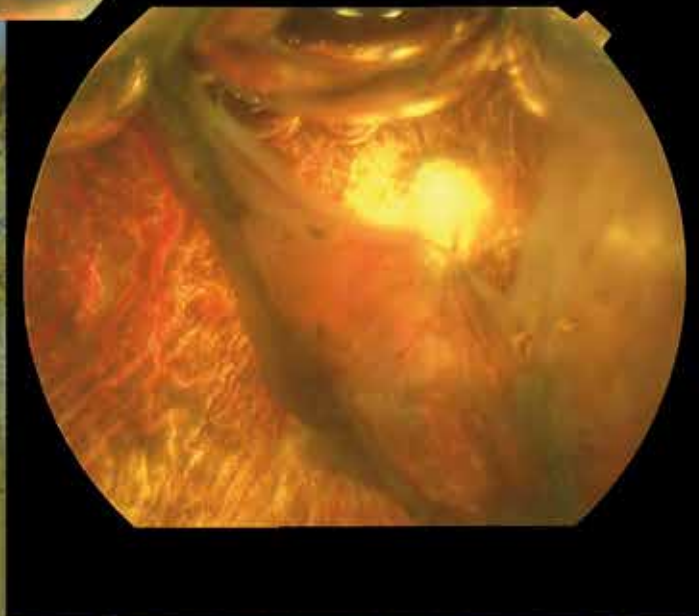


# Archivos de la Sociedad Canaria de Oftalmología



**AÑO 2016**

**Número 27**














**NOMBRE DEL MEDICAMENTO** Lucentis 10 mg/ml solución inyectable, Lucentis 10 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Un ml contiene 10 mg de ranibizumab\*. \*Ranibizumab es un fragmento de anticuerpo monoclonal humanizado producido en células de *Escherichia coli* mediante tecnología de ADN recombinante. **Vál:** Cada vial contiene 2,3 mg de ranibizumab en 0,23 ml de solución, **Jeringa precargada** Una jeringa precargada contiene 0,165 ml, equivalente a 1,65 mg de ranibizumab. El volumen extraíble de una jeringa precargada es 0,1 ml. Esto aporta una cantidad utilizable que proporciona una dosis única de 0,05 ml, que contiene 0,5 mg de ranibizumab. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes. **FORMA FARMACÉUTICA** Solución inyectable. Solución acuosa transparente, de incolora a amarillo pálido. **DATOS CLÍNICOS** **Indicaciones terapéuticas.** Lucentis está indicado en adultos para: • El tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa). • El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD). • El tratamiento de la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) (oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana). • El tratamiento de la alteración visual debida a la neovascularización coroidea (NVC) secundaria a la miopía patológica (MP). **Posología y forma de administración.** Lucentis debe ser administrado por un oftalmólogo que tenga experiencia en la administración de inyecciones intravítreas. La dosis recomendada de Lucentis es 0,5 mg administrada en forma de inyección intravítrea única. Esto corresponde a un volumen de inyección de 0,05 ml. El intervalo entre dos dosis inyectadas en el mismo ojo debe ser como mínimo de cuatro semanas. El tratamiento se inicia con una inyección al mes hasta alcanzar la agudeza visual máxima y/o no haya signos de actividad de la enfermedad, es decir ningún cambio en la agudeza visual ni en otros signos y síntomas de la enfermedad bajo tratamiento continuado. En pacientes con DMAE exudativa, EMD y OVR inicialmente pueden ser necesarias tres o más inyecciones consecutivas administradas mensualmente. A partir de ese momento, los intervalos de monitorización y tratamiento se deben determinar según criterio médico y en base a la actividad de la enfermedad, valorada mediante la agudeza visual y/o parámetros anatómicos. Se debe interrumpir el tratamiento con Lucentis si bajo criterio del médico, los parámetros visuales y anatómicos indican que el paciente no se está beneficiando del tratamiento continuado. La monitorización para determinar la actividad de la enfermedad puede incluir examen clínico, control funcional o técnicas de imagen (p. ej. tomografía de coherencia óptica o angiografía con fluoresceína). Si se está tratando a los pacientes de acuerdo a un régimen de tratar y extender, una vez se ha alcanzado la agudeza visual máxima y/o no hay signos de actividad de la enfermedad, los intervalos de tratamiento se pueden espaciar de forma gradual hasta que vuelvan a aparecer signos de actividad de la enfermedad o alteración visual. En el caso de la DMAE exudativa el intervalo de tratamiento no debe espaciarse en más de dos semanas cada vez y en el caso del EMD se puede espaciar hasta un mes cada vez. Para la OVR, los intervalos de tratamiento también pueden espaciarse de forma gradual, sin embargo los datos que hay no son suficientes para determinar la duración de estos intervalos. Si vuelve a aparecer actividad de la enfermedad, se debe acortar el intervalo de tratamiento de manera consecuente. En el tratamiento de la alteración visual debida a la NVC secundaria a MP, muchos pacientes pueden necesitar únicamente una o dos inyecciones durante el primer año, mientras que algunos pacientes pueden necesitar tratamiento con mayor frecuencia. **Lucentis y fotocoagulación con láser en EMD y en edema macular secundario a oclusión de la rama venosa retiniana (OVR).** Existe alguna experiencia con Lucentis administrado concomitantemente con fotocoagulación con láser. Cuando se administran en el mismo día, Lucentis se debe administrar como mínimo 30 minutos después de la fotocoagulación con láser. Lucentis puede administrarse en pacientes que han recibido fotocoagulación con láser previamente. **Lucentis y la terapia fotodinámica con Visudyne en la NVC secundaria a MP.** No hay experiencia en la administración concomitante de Lucentis y Visudyne. **Poblaciones especiales.** **Insuficiencia hepática.** Lucentis no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. Sin embargo, no es necesaria ninguna consideración especial en esta población. **Insuficiencia renal.** No es necesario ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. **Pacientes de edad avanzada.** No se requiere ningún ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada. Existe experiencia limitada en pacientes con EMD mayores de 75 años. **Población pediátrica.** No se ha establecido la seguridad y eficacia de Lucentis en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se dispone de datos. **Forma de administración.** **Vál:** Vál para un solo uso. Únicamente para uso intravítreo. **Jeringa precargada.** Jeringa precargada para un solo uso. Únicamente para uso intravítreo. La jeringa precargada contiene más cantidad que la dosis recomendada de 0,5 mg. El volumen extraíble de la jeringa precargada (0,1 ml) no se administrará en su totalidad. El exceso de volumen se debe expulsar antes de la inyección. Si se inyecta todo el volumen de la jeringa precargada puede dar lugar a una sobredosis. Para expulsar las burbujas de aire y el exceso de medicamento, presione lentamente el émbolo hasta que el borde inferior de la cúpula que forma el extremo del tapón de goma quede alineado con la línea negra de dosificación de la jeringa (equivalente a 0,05 ml, es decir, 0,5 mg de ranibizumab). Antes de la administración de Lucentis se debe comprobar visualmente la ausencia de partículas y decoloración. El procedimiento de inyección deberá llevarse a cabo bajo condiciones asépticas, que incluyen el lavado quirúrgico de las manos, el uso de guantes estériles, un campo estéril, un bifeostato estéril para los párpados (o equivalente) y la disponibilidad de una paracetosis estéril (en caso necesario). Antes de realizar el procedimiento de inyección intravítrea, se deberá evaluar detalladamente la historia clínica del paciente en cuanto a reacciones de hipersensibilidad (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Antes de la inyección se debe administrar una anestesia adecuada y un miotico tópico de amplio espectro para desinfectar la piel de la zona periorcular, párpado y superficie ocular, de acuerdo con la práctica local. Para la información relativa a la preparación de Lucentis, ver sección Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. La aguja para inyección se deberá introducir 3,5-4,0 mm por detrás del limbo en la cavidad vítrea, evitando el meridiano horizontal y en dirección al centro del globo. Seguidamente debe liberarse el volumen de inyección de 0,05 ml; las inyecciones siguientes deberán aplicarse cada vez en un punto escleral distinto. Cada jeringa precargada se debe usar exclusivamente para el tratamiento de un solo ojo. **Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Lista de excipientes. Pacientes con infecciones oculares o perioculares o con sospecha de éstas. Pacientes con inflamación intraocular grave. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Reacciones relacionadas con la inyección intravítrea.** Las inyecciones intravítreas, incluidas las de Lucentis, se han asociado a endoftalmitis, inflamación intraocular, desprendimiento de retina neovascular, desgarro retiniano y catarata traumática iatrogénica (ver sección Reacciones adversas). Siempre que se administre Lucentis se deben emplear técnicas de inyección asépticas adecuadas. Además, deberá realizarse un seguimiento de los pacientes durante la semana posterior a la inyección para poder administrar tratamiento temprano en caso de infección. Se deberá instruir a los pacientes sobre la necesidad de comunicar inmediatamente cualquier síntoma que sugiera endoftalmitis o cualquiera de los acontecimientos mencionados anteriormente. **Aumento de la presión intraocular.** Se han observado aumentos transitorios de la presión intraocular (PIO) en los 60 minutos siguientes a la inyección de Lucentis. También se han identificado aumentos sostenidos de la PIO (ver sección Reacciones adversas). Tanto la presión intraocular como la perfusión de la cabeza del nervio óptico, se deben monitorizar y tratar adecuadamente. **Tratamiento bilateral.** Los escasos datos existentes sobre el tratamiento bilateral con Lucentis (incluyendo la administración en el mismo día) no sugieren un riesgo incrementado de efectos adversos sistémicos en comparación con el tratamiento unilateral. **Inmunogenicidad.** Hay un potencial de inmunogenicidad con Lucentis. Dado que en sujetos con EMD existe un potencial para una exposición sistémica incrementada, no puede excluirse un mayor riesgo para desarrollar hipersensibilidad en esta población de pacientes. También se deberá instruir a los pacientes sobre la necesidad de notificar si la inflamación intraocular incrementa en su gravedad, lo que puede ser un signo clínico atribuible a la formación de anticuerpos intraoculares. **Uso concomitante con otros anti-VEGF (factor de crecimiento endotelial vascular).** Lucentis no se deberá administrar de forma concomitante con otros medicamentos anti-VEGF (estimulados u oculares). **Aplicación del tratamiento con Lucentis.** La administración se deberá aplicar y el tratamiento no deberá reanudarse antes del siguiente tratamiento programado en caso de: • una disminución en la agudeza visual mejor corregida (AVMC) de  $\geq 30$  letras comparado con la última evaluación de la agudeza visual; • una presión intraocular de  $\geq 30$  mmHg; • una rotura retiniana; • una hemorragia subretiniana que afecte al centro de la fovea, o, si el tamaño de la hemorragia es  $\geq 50\%$  del área total de la lesión; • cirugía intraocular realizada en los 28 días previos o prevista durante los 28 días posteriores. **Desgarro del epitelio pigmentario de la retina.** Los factores de riesgo asociados con el desarrollo de un desgarro del epitelio pigmentario de la retina tras la terapia con anti-VEGF para la DMAE exudativa, incluyen un desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina extenso y/o elevado. Cuando se inicie la terapia con Lucentis se debe tener precaución en pacientes con estos factores de riesgo de desarrollar desgarros del epitelio pigmentario de la retina. **Desprendimiento de retina neovascular u agujeros maculares.** El tratamiento se debe interrumpir en sujetos con desprendimiento de retina neovascular u agujeros maculares en estadios 3 a 4. **Poblaciones con datos limitados.** Solo existe experiencia limitada en el tratamiento de sujetos con EMD debido a diabetes tipo 1. Lucentis no ha sido estudiado en pacientes que hayan recibido previamente inyecciones intravítreas, en pacientes con infecciones sistémicas activas, retinopatía diabética proliferante, ni en pacientes con enfermedades oculares simultáneas tales como desprendimiento de retina o agujero macular. Tampoco existe experiencia en el tratamiento con Lucentis en pacientes diabéticos con un HbA1c por encima del 12% e hipertensión no controlada. El médico debe tener en cuenta esta falta de información al tratar a tales pacientes. En pacientes con MP, hay datos limitados del efecto de Lucentis en pacientes que han sido sometidos previamente a un tratamiento de terapia fotodinámica con verteporfina (TFD) sin éxito. Además, mientras que en sujetos con lesiones subfoveales y perifoveales se observó un efecto consistente, no hay datos suficientes para establecer conclusiones sobre el efecto de Lucentis en sujetos con MP y lesiones extrafoveales. **Efectos sistémicos tras el uso intravítreo.** Se han notificado acontecimientos adversos sistémicos, incluyendo hemorragias no oculares y acontecimientos tromboembólicos arteriales tras la inyección intravítrea de inhibidores del VEGF. Existen datos limitados sobre seguridad en el tratamiento de pacientes con EMD, edema macular debido a OVR y NVC secundaria a MP que tengan antecedentes de accidente cerebrovascular o ataques isquémicos transitorios. Se debe tener precaución cuando se tratan tales pacientes (ver sección Reacciones adversas). **Epicidios previos de OVR, oclusión de la rama venosa retiniana y oclusión de la vena central retiniana lagunares.** Existe experiencia limitada en el tratamiento de pacientes con episodios previos de OVR y de pacientes con oclusión de la rama venosa retiniana (OVR) u oclusión de la vena central retiniana (OVC) isquémicas. No se recomienda el tratamiento en pacientes con OVR que presentan signos clínicos de pérdida irreversible de la función visual isquémica. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacciones formales. Para el uso conjunto de terapia fotodinámica (TFD) con verteporfina y Lucentis en la DMAE exudativa y en la MP, ver sección Propiedades farmacodinámicas. Para el uso conjunto de fotocoagulación con láser y Lucentis en EMD y OVR, ver sección Posología y forma de administración y Propiedades farmacodinámicas. En ensayos clínicos para el tratamiento de la alteración visual debida al EMD, el tratamiento concomitante con furosemida en pacientes tratados con Lucentis, no afectó el resultado en relación a la agudeza visual o al grosor del subcapo central de la retina (SSCR). **Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Mujeres en edad fértil/concepción en mujeres.** Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento. Embarazo. No se dispone de datos clínicos de exposición a ranibizumab en embarazadas. Los estudios en monos cromómos no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de embarazo o desarrollo embrional/fetal. La exposición sistémica a ranibizumab tras la administración ocular es baja, pero debido a su mecanismo de acción, ranibizumab debe considerarse como potencialmente teratogénico y embriofetotóxico. Por ello ranibizumab no se deberá usar durante el embarazo salvo que el beneficio esperado supere el riesgo potencial para el feto. Para mujeres que deseen quedarse embarazadas y hayan sido tratadas con ranibizumab, se recomienda esperar como mínimo 3 meses tras la última dosis de ranibizumab antes de concebir un hijo. **Lactancia.** Se desconoce si Lucentis se excreta en la leche materna. No se recomienda la lactancia durante el uso de Lucentis. **Fertilidad.** No hay datos disponibles sobre fertilidad. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** El procedimiento de tratamiento con Lucentis puede producir alteraciones visuales transitorias, que pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas (ver sección Reacciones adversas). Los pacientes que experimenten estos signos no deben conducir ni utilizar máquinas hasta que dichas alteraciones visuales transitorias remitan. **Reacciones adversas.** **Resumen del perfil de seguridad.** La mayoría de las reacciones adversas notificadas tras la administración de Lucentis están relacionadas con el procedimiento de inyección intravítrea. Las reacciones adversas oculares tras la inyección de Lucentis notificadas más frecuentemente son: dolor ocular, hipermia ocular, aumento de la presión intraocular, vómito, desprendimiento de vítreo, hemorragia retiniana, alteración visual, partículas flotantes en el vítreo, hemorragia conjuntival, inflamación ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, blefaritis, ojo seco, y prurito ocular. Las reacciones adversas no oculares notificadas más frecuentemente son cefalea, nasofaringitis y artralgia. Las reacciones adversas notificadas con menor frecuencia, pero de mayor gravedad, incluyen endoftalmitis, ceguera, desprendimiento de retina, desgarro retiniano y catarata traumática iatrogénica (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo). Se debe informar a los pacientes de los síntomas de estas reacciones adversas potenciales e instruirlos para que informen a su médico en caso de aparición de signos tales como dolor ocular o aumento del malestar en el ojo, empeoramiento del emparejamiento del ojo, visión borrosa o disminución de la visión, aumento del número de pequeñas manchas en su visión o aumento de la sensibilidad a la luz. En la siguiente tabla se resumen las reacciones adversas ocurridas tras la administración de Lucentis en los ensayos clínicos. **Tabla de reacciones adversas\*** Las reacciones adversas se listan con un sistema de dosificación de órganos y frecuencia usando el siguiente criterio: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. **Infecciones e inflamaciones.** **Muy frecuentes:** Nasofaringitis. **Frecuentes:** Infección de las vías urinarias\*, trastornos de la sangre y del sistema linfático. **Frecuentes:** Anemia, trastornos del sistema inmunológico. **Frecuentes:** Hipersensibilidad. **Trastornos psiquiátricos.** **Frecuentes:** Ansiedad. **Trastornos del sistema nervioso.** **Muy frecuentes:** Cefalea. **Trastornos oculares.** **Muy frecuentes:** Vómito, desprendimiento de vítreo, hemorragia retiniana, alteración visual, dolor ocular, partículas flotantes en el vítreo, hemorragia conjuntival, inflamación ocular, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, blefaritis, ojo seco, hipermia ocular, prurito ocular. **Frecuentes:** Degeneración retiniana, trastorno retiniano, desprendimiento de retina, desgarro retiniano, desprendimiento del epitelio pigmentario retiniano, desgarro del epitelio pigmentario retiniano, agudeza visual reducida, hemorragia vítreo, trastorno del cuerpo vítreo, uveítis, iritis, iridociclitis, catarata, catarata subcapsular, opacificación de la cúpula posterior, queratitis puntada, abrasión corneal, oclusión flotante en la cámara anterior, visión borrosa, hemorragia en el lugar de inyección, hemorragia ocular, conjuntivitis, conjuntivitis alérgica, secreción ocular, fotopsia, fotofobia, molestia ocular, edema palpebral, dolor palpebral, hiperemia conjuntival. **Poco frecuentes:** Ceguera, endoftalmitis, hipopion, hipema, queratopatia, adhesión del iris, depósitos corneales, edema corneal, estrías corneales, dolor en el lugar de inyección, inflamación en el lugar de inyección, sensación anormal en el ojo, inflamación palpebral. **Trastornos respiratorios, tóxicos y mediastínicos.** **Frecuentes:** Tos. **Trastornos gastrointestinales.** **Frecuentes:** Náuseas. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.** **Frecuentes:** Reacciones alérgicas (erupción, urticaria, prurito, enjame). **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.** **Muy frecuentes:** Artralgia. **Exploraciones complementarias.** **Muy frecuentes:** Aumento de la presión intraocular. \*Las reacciones adversas se definieron como acontecimientos adversos (en al menos 0,5 puntos porcentuales de pacientes) que ocurrieron con una frecuencia superior (como mínimo 2 puntos porcentuales) en los pacientes que recibieron el tratamiento con Lucentis 0,5 mg respecto a los que recibieron el tratamiento control (tratamiento simulado (sham) o TFD con verteporfina). **Sobredosis.** Se han notificado casos de sobredosis accidental procedentes de los ensayos clínicos en DMAE exudativa y de los datos post-comercialización. Las reacciones adversas que se asociaron a estos casos notificados fueron aumento de la presión intraocular, ceguera transitoria, agudeza visual reducida, edema corneal, dolor corneal y dolor ocular. En caso de sobredosis, se deberá realizar un seguimiento y tratamiento de la presión intraocular, si el médico lo considera necesario. **DATOS FARMACÉUTICOS.** **Lista de excipientes.** o.p.-betalolol hidrato, Hidrocloruro de hidroximetilhidrato, Histidina, Polisorbato 20. **Agua para inyectables.** **Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **Periodo de validez.** 3 años. **Precauciones especiales de conservación.** **Vál:** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Antes de usar, el vial sin abrir se puede conservar a temperatura ambiente (25°C) durante un máximo de 24 horas. **Jeringa precargada:** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar la jeringa precargada en su bandeja sellada en la caja para protegerlo de la luz. Antes de usar, la bandeja sin abrir se puede conservar a temperatura ambiente (25°C) durante un máximo de 24 horas. **Naturaleza y contenido del envase.** **Vál:** 0,23 ml de solución estéril en un vial (vidrio tipo I) con un tapón (goma de clorobutilo), 1 aguja roma con filtro (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm), 1 aguja para inyección (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm) y 1 jeringa (polipropileno) (1 ml). El envase contiene 1 vial, **Jeringa precargada** 0,165 ml de solución estéril en una jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón con émbolo de goma de bromobutilo y una capsula de cierre de la jeringa que consiste en un cierre rígido blanco con precinto de seguridad con un tapón de goma de bromobutilo gris y que incluye un adaptador Luer Lock. La jeringa precargada tiene un émbolo y una aleta de sujeción, y se envasa en una bandeja contenedora sellada. Tamaño de envase: una jeringa precargada.



**Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** **Vial:** El vial, la aguja para inyección, la aguja con filtro y la jeringa son para un solo uso. La reutilización puede dar lugar a una infección u otra enfermedad/lesión. Todos los componentes son estériles. No debe utilizarse ningún componente cuyo envase muestre signos de deterioro o manipulación. La esterilidad sólo se puede garantizar si el sellado del envase de los componentes se mantiene intacto. Para la preparación de Lucentis para administración intravítrea, siga las siguientes instrucciones: 1. Antes de extraer la solución, se debe desinfectar la parte exterior del tapón de goma del vial. 2. Incorporar la aguja con filtro de 5 µm (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, suministrada) a la jeringa de 1 ml (suministrada) usando técnicas asépticas. Insertar la aguja roma con filtro en el centro del tapón del vial hasta que la aguja toque el extremo inferior del vial. 3. Extraer todo el líquido del vial, manteniendo el vial en posición vertical, ligeramente inclinado para facilitar la extracción completa. 4. Al vaciar el vial, asegurar que el émbolo se retrae hacia atrás lo suficiente de forma que se vacíe por completo la aguja con filtro. 5. Dejar la aguja roma con filtro en el vial y desconectarla de la jeringa. La aguja con filtro se debe desechar tras extraer el contenido del vial, y no se debe utilizar para la inyección intravítrea. 6. Incorporar la aguja para inyección (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm, suministrada) a la jeringa con firmeza y de forma aséptica. 7. Quitar la cápsula de cierre de la aguja para inyección cuidadosamente sin desconectar la aguja para inyección de la jeringa. **Nota:** Sujetar la aguja para inyección por el cono amarillo mientras se retrae la cápsula de cierre. 8. Expulsar el aire de la jeringa y ajustar la dosis hasta la marca de 0,05 ml en la jeringa cuidadosamente. La jeringa está lista para la inyección. **Nota:** No secar la aguja para inyección. No tirar del émbolo hacia atrás. Tras la inyección, no taponar la aguja con la cápsula de cierre ni separarla de la jeringa. Eliminar la jeringa usada junto con la aguja en un contenedor para objetos punzantes o eliminar de acuerdo con la normativa local. **Jeringa precargada:** La jeringa precargada es para un solo uso. La jeringa precargada es estéril. No use el producto si el envase está deteriorado. La esterilidad de la jeringa precargada sólo se puede garantizar si la bandeja se mantiene sellada. No use la jeringa precargada si la solución ha cambiado de color, está turbia o contiene partículas. La jeringa precargada contiene más cantidad que la dosis recomendada de 0,5 mg. El volumen extraíble de la jeringa precargada (0,1 ml) no se administrará en su totalidad. El exceso de volumen se debe expulsar antes de la inyección. Si se inyecta todo el volumen de la jeringa precargada puede dar lugar a una sobredosis. Para expulsar las burbujas de aire y el exceso de medicamento, presione lentamente el émbolo hasta que el borde inferior de la cúpula que forma el extremo del tapón de goma quede alineado con la línea negra de dosificación de la jeringa (equivalente a 0,05 ml, es decir, 0,5 mg de ranibizumab). Para la inyección intravítrea, se debe usar una aguja para inyección estéril 30G x ½". Para la preparación de Lucentis para administración intravítrea, siga las instrucciones de uso.

Introducción	Lea todas las instrucciones detenidamente antes de usar la jeringa precargada. La jeringa precargada es para un solo uso. La jeringa precargada es estéril. No usar el producto si el envase está deteriorado. La apertura de la bandeja sellada y los siguientes pasos se deben realizar bajo condiciones asépticas. <b>Nota: La dosis a administrar se debe ajustar a 0,05 ml.</b>	
Descripción de la jeringa precargada	 <p style="text-align: right;">Figura 1</p>	
Preparar	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegurarse que el envase contiene: <ul style="list-style-type: none"> <li>• una jeringa precargada estéril en una bandeja sellada.</li> </ul> </li> <li>2. Quitar la cubierta de la bandeja contenedora de la jeringa y, usando una técnica aséptica, extraer la jeringa cuidadosamente.</li> </ol>	
Comprobar la jeringa	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Comprobar que: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la cápsula de cierre de la jeringa no esté separado del Luer lock.</li> <li>• la jeringa no esté deteriorada.</li> <li>• la solución tenga un aspecto transparente, de incolora a amarillo pálido y no contenga ninguna partícula.</li> <li>4. Si alguno de los puntos anteriores no es cierto, desechar la jeringa precargada y usar una nueva.</li> </ul> </li> </ol>	
Quitar la cápsula de cierre de la jeringa	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Tirar y desprender la cápsula de cierre de la jeringa (no lo gire ni lo retuerza) (ver Figura 2).</li> <li>6. Desechar la cápsula de cierre de la jeringa (ver Figura 3).</li> </ol>	  <p style="text-align: center;">Figura 2                      Figura 3</p>
Conectar la aguja	<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Conectar con firmeza a la jeringa una aguja para inyección estéril 30G x ½", enroscando bien la aguja en el Luer lock (ver Figura 4).</li> <li>8. Quitar la cápsula de cierre de la aguja cuidadosamente, tirando directamente de él hacia fuera (ver Figura 5).</li> </ol> <p><b>Nota: No secar la aguja en ningún momento.</b></p>	  <p style="text-align: center;">Figura 4                      Figura 5</p>
Extraer las burbujas de aire	<ol style="list-style-type: none"> <li>9. Mantener la jeringa en posición vertical con la aguja dirigida hacia arriba. 10. Si hay alguna burbuja de aire, golpear suavemente la jeringa con el dedo hasta que las burbujas asciendan a su parte superior (ver Figura 6).</li> </ol>	 <p style="text-align: center;">Figura 6</p>
Ajustar la dosis	<ol style="list-style-type: none"> <li>11. Mantener la jeringa a la altura de los ojos y presionar cuidadosamente el émbolo hasta que el borde inferior de la cúpula que forma el extremo del tapón de goma quede alineado con la marca de dosis (ver Figura 7). Con esto se expulsará el aire y el exceso de solución y se ajustará la dosis a 0,05 ml. <b>Nota: El émbolo no está unido al tapón de goma – esto es para evitar la entrada de aire en la jeringa.</b></li> </ol>	 <p style="text-align: center;">Figura 7</p>
Inyección	<p>El procedimiento de inyección debe llevarse a cabo bajo condiciones asépticas. 12. La aguja para inyección se debe introducir 3,5 - 4,0 mm por detrás del limbo en la cavidad vítrea, evitando el meridiano horizontal y en dirección al centro del globo. 13. Inyectar lentamente hasta que el tapón de goma llegue a la parte inferior de la jeringa, con el fin de administrar el volumen de 0,05 ml. 14. Las inyecciones siguientes se deben aplicar cada vez en un punto escleral distinto. 15. Tras la inyección, no taponar la aguja con la cápsula de cierre ni separarla de la jeringa. Eliminar la jeringa usada junto con la aguja en un contenedor para objetos punzantes o eliminar de acuerdo con la normativa local.</p>	

---

# SOCIEDAD CANARIA DE OFTALMOLOGÍA

---

## JUNTA DIRECTIVA

PRESIDENTE: *Francisco Cabrera López*  
VICEPRESIDENTA: *Cristina Mantolán Sarmiento*  
SECRETARIO: *Francisco Medina Rivero*  
TESORERA: *Elena de las Heras Acevedo*

## VOCALES:

Gran Canaria: *Miguel Ángel Reyes Rodríguez*  
Tenerife: *Huneidi Abdul Razzak Sultan*  
Lanzarote: *Félix Bonilla Aguilar*  
Fuerteventura: *Raji Mohrez Muvdi*  
La Palma: *Yasmin Bahaya Álvarez*  
La Gomera: *Mónica García Somalo*  
El Hierro: *José Luis Delgado Miranda*

## EX-PRESIDENTES

*Juan Murube del Castillo*  
*Antonio Ojeda Guerra*  
*Manuel González de la Rosa*  
*Francisco Pérez Hernández*  
*Carlos Piñana Darías*  
*Miguel Ángel Serrano García*  
*Pedro Abreu Reyes*  
*Julio Méndez González*  
*José Augusto Abreu Reyes*  
*José Alfonso Rodríguez Pérez*  
*José Juan Aguilar Estévez*

---

## ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD CANARIA DE OFTALMOLOGÍA

ÓRGANO OFICIAL DE LA SOCIEDAD CANARIA DE OFTALMOLOGÍA

---

## EDITORES:

*David Viera Peláez, Las Palmas de Gran Canaria*  
*Luis Cordovés Dorta, Santa Cruz de Tenerife*

## Revisores:

*Rodrigo Abreu González, Valentín Tinguaro Díaz Alemán, Daniel Perera Sanz, Francisco Medina Rivero,*  
*David Pérez Silguero, Miguel Ángel Reyes Rodríguez*

## Ex-editores:

*Prof. Juan Murube del Castillo, Prof. Manuel Antonio González de la Rosa, Dr. José A. Abreu Reyes,*  
*Dr. José A. Rodríguez Pérez, Dr. Alfredo Amigó Rodríguez, Dr. Miguel Ángel Pérez Silguero,*  
*Dr. José Alberto Muiños Gómez-Camacho y Dr. Francisco Cabrera López*

**Foto de portada:** Retinografías de dos pacientes afectados por el perfluorocarbono tóxico (Ala Octa).  
Sección de Retina. Hospital Universitario de Canarias.

**Traducción:** *Dña. Ana Alonso Esteve*

## **Dirección de la Revista en Internet:**

<http://sociedadcanariadeoftalmologia.com/archivos-de-la-sociedad-canaria-de-oftalmologia/>

La correspondencia relacionada con la Redacción de Archivos de la Sociedad Canaria de Oftalmología  
deberá dirigirse a los editores: E-mail: [revistasco@gmail.com](mailto:revistasco@gmail.com)

La Dirección de la Revista, en ningún caso, se responsabiliza de las ideas y conceptos de los artículos publicados.

## **Normas para publicación en los Archivos de la Sociedad Canaria de Oftalmología**

1. Puede solicitar la publicación de trabajos en estos Archivos, revista oficial de la Sociedad Canaria de Oftalmología, cualquier persona interesada. Se publicarán artículos originales de investigación clínica o básica, comunicaciones cortas de casos clínicos o innovaciones técnicas, cartas al director, editoriales, revisiones y notas. A la publicación se tendrá también acceso a través de <http://sociedadcanariadeoftalmologia.com/archivos-de-la-sociedad-canaria-de-oftalmologia/>
2. Las solicitudes de publicación será remitidas a los editores a través del siguiente e-mail: [revistasco@gmail.com](mailto:revistasco@gmail.com)
3. Los trabajos podrán estar escritos en español o en inglés, serán enviados antes del día 15 de marzo, para que la edición del número de Archivos correspondiente al año, coincida con la celebración del Congreso anual de la Sociedad Canaria de Oftalmología y deberán ajustarse a las normas contenidas en los siguientes apartados.
4. *Redacción del texto y presentación.*– Se enviará en formato Microsoft Word con las imágenes incorporadas en el texto y también como archivos independientes (jpeg, tiff), correctamente identificadas. La presentación incluirá los siguientes apartados: 1. Identificación (ver punto 5); 2. Resumen y palabras clave (ver punto 6); 3. Texto; 4. Bibliografía (ver punto 7); 5. Leyendas de ilustraciones; 6. Ilustraciones (ver punto 8).  
  
Se debe enviar como un único archivo (salvo las ilustraciones que también irán como ficheros independientes) cuyo nombre debe seguir las siguientes reglas: APELLIDO PRIMER AUTOR. PALABRA CLAVE. FECHA VERSION AÑO-MES-DIA (GONZALEZ.UVEITIS.20160123), tanto para el archivo inicialmente remitido como para las revisiones posteriores, con el fin de poder realizar un adecuado seguimiento.
5. *Hoja de identificación.*– Deberá incluir: a) el título del trabajo en español y después en inglés; b) el nombre y uno o dos apellidos de cada autor, con el grado académico más alto y la afiliación a una institución; c) el nombre del departamento/s e institución/es responsables; e) el nombre, la dirección y el e-mail del autor responsable; f) mención opcional de que el trabajo ha sido presentado en algún congreso, lugar y fecha; g) manifestación de cualquier interés financiero de los autores en el producto, equipamiento o proceso del que trate el trabajo o de la competencia o de cualquier ayuda económica recibida por alguna compañía implicada en el trabajo. Finalmente se escribirá: «El autor/es certifica/n que este trabajo no ha sido publicado ni está en vías de consideración para publicación en otra revista. Asimismo, transfiere/n los derechos de propiedad (copyright) del presente trabajo a la Sociedad Canaria de Oftalmología» firmando por orden los autores.
6. *Resumen y palabras clave.*– Deberá tener una versión española y una inglesa de idéntico contenido con una extensión no superior a 250 palabras para los artículos originales indicando Objetivo, Métodos, Resultado y Conclusiones; y de 100 palabras para las comunicaciones cortas indicando Objetivo/método, Resultados/conclusiones (o bien Caso clínico, Discusión). Debajo de cada versión del resumen se identificarán hasta 5 palabras clave.
7. *Bibliografía.*– Se ordenará y numerará por su orden de aparición en el texto. Para las citas se debe seguir el estilo Vancouver, el usado por la NLM (National Library of Medicine) en el Index Medicus – PubMed.
8. *Ilustraciones: Tablas, gráficos e imágenes.*– El número de éstos deberá limitarse a los fundamentales. Las fotografías en color para la edición impresa correrán a cargo del autor/es. Las leyendas de las ilustraciones deben aparecer también en el punto 5 del archivo. Las imágenes deberán acompañarse como ficheros independientes (jpeg, tiff) debidamente numeradas.
9. *Caracteres de imprenta.*– Sólo se admitirán en el texto los estilos de los caracteres de imprenta cursiva y negrita.
10. *Examen de manuscritos.*– Los trabajos, una vez recibidos, pasarán al comité editorial y al revisor asignado para informe.
11. *Revisiones.*– Deberán devolverse, debidamente corregidas, en el plazo que haya determinado el comité editorial. Pasado este plazo sin recibirse, el trabajo puede perder su turno de publicación.

# Archivos de la Sociedad Canaria de Oftalmología

2016

Publicación anual

N.º 27

## Índice

### NORMAS

#### EDITORIAL

##### ALA OCTA

Serrano García M, Mantolán Sarmiento C, Abreu Reyes JA ..... 1

#### OBITUARIO

D. Francisco Pérez Hernández

Cardona Guerra P ..... 3

#### REVISIONES

Las grandezas de la tomografía de coherencia óptica

*Optical coherence tomography greatnesses*

Gallego Pinazo R ..... 5

Perfluorocarbonos líquidos (PFCLs): oculotoxicidad

*Liquid perfluorocarbons (PFCL): Oculotoxicity*

Serrano García MA, Sánchez García M ..... 8

#### ARTÍCULOS ORIGINALES

Degeneración nodular de Salzmann: a propósito de un caso

*Salzmann's nodular corneal degeneration: a case report*

Miranda Fernández S, Tandón Cárdenes U, Medina Rivero F, Hernández Obregón D, Viera Peláez D ..... 11

Rituximab en la ulceración corneal asociada a la artritis reumatoide

*Rituximab in rheumatoid arthritis associated corneal ulceration*

Rocha Cabrera P, Losada Castillo MJ, Rodríguez Lozano B, Armas Ramos E, Serrano García MA, Abreu Reyes JA ..... 16

Queratitis estromal necrotizante por virus herpes simple: A propósito de un caso

*Necrotizing stromal keratitis: a case report*

Espinosa Barberi G, Tandón Cárdenes L, Medina Rivero F ..... 20

Absceso orbitario con sinusitis y afectación intracraneal como complicación de una infección odontogénica

*Orbital abscess with sinusitis and intracranial involvement as odontogenic infection complication*

García García UD, Tejera Santana M, Medina Rivero F, Perez Álvarez J, Jerez Olivera E, García Abellán V, Ojeda Rodríguez MÁ, Medel Jiménez R ..... 24

Manejo quirúrgico del hemangioma cavernoso orbitario. Caso clínico

*Surgical management of the orbital cavernous hemangioma. Clinical case*

Pinto Herrera C, Medina Mesa E, Blasco Alberto A, Lozano López V, Sánchez-Burgos R, De Armas Ramos E ..... 29

Colgajo de Hughes: un modo de solucionar los tumores del párpado inferior de gran tamaño. Nuestra serie de casos

*Hughes flap: A way to solve large lower eyelid tumors. Our case series*

Delgado JL, Garrote V, Acosta B, Rodríguez Gil R, Díaz Rodríguez R ..... 34

«¡¡¡Doctor: yo no estoy loca!!!». Síndrome de Charles Bonnet: a propósito de 3 casos

*«Doctor: I'm not crazy». Charles Bonnet Syndrome. Three case reports*

Rodríguez Gil R, Miranda Cabrera MJ, Álvarez Marín J, Abreu Reyes P, Santos Bueso E ..... 38

Programa de Cribado de Ambliopía en la isla de Gran Canaria. Fase de implantación <i>Amblyopia Screening Program in the island of Gran Canaria. Implantation Phase</i> García González M .....	45
Probable síndrome anticolinérgico tras administración de colirio de ciclopentolato al 1% en varón de 65 años afecto de mieloma múltiple <i>Probable anticholinergic syndrome related to cyclopentolate 1% eye drops in 65 years old male with multiple myeloma</i> Blasco Alberto A, Pereira DÁ, Pinto Herrera C, Tinguaro Díaz Alemán V, Sánchez García M, Rocha Cabrera P .....	51
Toxoplasmosis ocular adquirida en nuestro medio. Revisión de casos <i>Ocular toxoplasmosis acquired in our environment. Case Review</i> Rubio Rodríguez CG, Rodríguez Gil R, Pérez Muñoz D, Kalitovics Nobregas N, Fátima Álvarez Reyes .....	55
Manejo terapéutico en la Artritis Reumatoide con manifestaciones oculares <i>Therapeutic management of Rheumatoid Arthritis with ocular manifestations</i> Agustino Rodríguez J, Rocha Cabrera P, Losada Castillo MJ, Rodríguez Lozano B, Serrano García MA .....	63
Toxocariasis ocular infantil <i>Pediatric ocular toxocariasis</i> Cejas G, Bernal L, Rodríguez-Melián LJ, Batista D .....	68
Revisión de casos de tuberculosis ocular en el área norte de Gran Canaria <i>A review of cases of ocular tuberculosis in the northern area of Gran Canaria</i> Tejera Santana M, García García UD, Reyes Rodríguez MÁ, Hernández FF .....	72
Linfoma ocular primario bilateral <i>Bilateral primary ocular lymphoma</i> Sánchez-Vega C, Reyes Rodríguez MÁ, Hernández FF .....	78
Neurorretinitis asociada a tifus murino endémico: una enfermedad vectorial emergente <i>Neurorretinitis associated with endemic murine typhus: An emergent vectorborne disease</i> Bernal L, Ruiz A, López P .....	84
Nefritis tubulointersticial y uveítis: 2 casos clínicos de pacientes hermanos y revisión de la literatura <i>Tubulointerstitial nephritis and uveítis: 2 brothers' case reports and review of the literature</i> Rodríguez González F, Reyes Rodríguez M, Hernández FF, Medina Rivero F .....	90
Espironolactona en la coriorretinopatía central serosa <i>Spironolactone in serous central corioretinopathy</i> Rocha Cabrera P, Cordovés Dorta L, Ángel Pereira D, Rodríguez Martín J, Peña Betancor C, Lorenzo Morales J .....	96
Comparación entre Ranibizumab intravítreo y Dexametasona de liberación lenta intravítrea en el tratamiento de edema macular secundario a oclusiones venosas retinianas <i>Comparative study between intravitreal Ranibizumab and slow release Dexametasona for the treatment of macular edema secondary to retinal venous occlusions</i> Daloul A, Viver S, Álvarez MI, Kudsieh B, Nadal J .....	101
Adherencia a la dieta mediterránea de los pacientes afectados de edema macular diabético (EMD) versus control sano <i>Adherence to the Mediterranean diet of patients with diabetic macular edema (DME) versus healthy controls</i> Garrote Ramos V, Díaz Rodríguez R, Cereijo Tejedor D, Abreu González .....	107
Análisis comparativo del edema macular diabético con dos sistemas de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral: Zeiss Cirrus-SD® y Nidek Scan-Duo® <i>Diabetic macular edema comparative analysis using two spectral domain optical coherence tomography instruments: Zeiss Cirrus-SD® and Nidek Scan-Duo®</i> Hernández Marrero D, Solé González L, Abreu González R .....	111
<b>Relación de socios de la Sociedad Canaria de Oftalmología .....</b>	<b>119</b>