

1. **OBJETIVO**

Estandarizar el procedimiento de aplicación subcutánea para el medicamento Etanercept 25 MG Y 50 mg solución inyectable en jeringa precargada a fin de garantizar el conocimiento del producto, características y pasos a seguir para la adecuada administración por parte del personal de enfermería de la IPS reduciendo así el riesgo de incidentes relacionados con su administración.

2. **RESPONSABLE**

Jefe de enfermería

3. **ALCANCE**

Este protocolo aplica a todos los pacientes de CECIMIN que requieran la aplicación del medicamento Etanercept 25 MG Y 50 mg

4. **ENFOQUE DIFERENCIAL**

El principio de enfoque diferencial reconoce que hay poblaciones con características particulares debido a su edad, género, raza, etnia, condición de discapacidad y víctimas de la violencia.

En Cecimin S.A.S reconoce y ampara los derechos humanos, prestando el servicio a todo paciente, esto sin ningún tipo de discriminación, marginación, invisibilizarían y violencia, ciclo de vida (niño, adolescente, adulto y vejez), inclusión étnica (afrodescendiente, indígena, Rron, Gitano), Orientación sexual e identidad de género (hombre, mujer y población LGTBI), población rural y urbana, Migrantes, nivel educativo y victimas de conflicto armado. Como esta descrito en el procedimiento de ENFOQUE DIFERENCIAL.

5. **RECURSOS**

5.1. **Equipos**

- Tensiometro

5.2. Insumos

- Guantes
- Jeringa
- toalla de Alcohol

5.3. **Personal**

- Jefe de enfermería
- auxiliar de enfermeria
- médico institucional



5.4. **Medicamento** Etanercept 25 MG Y 50 mg

6. **GENERALIDADES**

• ¿Cómo funciona este medicamento?

Etanercept es una proteína humana compuesta por el receptor p75 del factor de necrosis tumoral y la porción Fc de la IgG1 humana, obtenida por tecnología del ADN recombinante a partir de un cultivo de células de ovario de hámster chino (CHO). Etanercept es una proteína dimérica construida genéticamente por fusión del dominio extracelular soluble del receptor-2 del factor de necrosis tumoral humano (TNFR2/p75), unido al dominio Fc de la IgG1 humana. Este componente Fc contiene la región bisagra, las regiones CH2 y CH3, pero no la región CH1 de la IgG1. Etanercept contiene 934 aminoácidos y tiene un peso molecular aparente de aproximadamente 150 kilodaltons. La actividad específica de etanercept es 1.7 x 106 unidades/mg

Enbrel es un medicamento que se fabrica a partir de dos proteínas humanas. Bloquea la actividad de otra proteína, que se encuentra en el organismo, que produce inflamación. Enbrel actúa reduciendo la inflamación asociada a ciertas enfermedades.

Enbrel puede utilizarse, en adultos de edad igual o superior a 18 años, para el tratamiento de la artritis reumatoide moderada o grave, artritis psoriásica, espondiloartritis axial grave, incluida la espondilitis anquilosante y psoriasis moderada o grave, habitualmente, dependiendo de cada caso, cuando otros tratamientos no han sido lo suficientemente eficaces

Etanercept 25 mg solución inyectable en jeringa precargada

Etanercept 50 mg solución inyectable en pluma precargada

Solución transparente, incolora.



INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

- Etanercept 50 mg
- En pacientes con Artritis reumatoide artritis idiopática juvenil poliarticular, Psoriasis, Artritis psoriásica, Espondilitis anquilosante

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufren. La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados y son más habituales al inicio del tratamiento. Sin embargo, algunos pueden requerir tratamiento o pueden ser indicio de otra enfermedad, por lo cual es importante que los consulte con su médico

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son reacciones en la zona de inyección (tales como dolor, hinchazón, picor, enrojecimiento y sangrado en el lugar de punción), infecciones (tales como infecciones del tracto respiratorio alto, bronquitis, infecciones vesicales e infecciones cutáneas), reacciones alérgicas, desarrollo de autoanticuerpos, picor y fiebre.

los signos de reacción alérgica o reacción anafiláctica pueden incluir:

- problemas respiratorios
- hinchazón de la cara, boca y lengua
- desmayo, mareo, sensación de mareo (presión arterial baja)
- fiebre
- sensación de malestar general
- inflamación de los ganglios linfáticos
- habones
- picor
- dolor en las articulaciones
- erupción cutánea

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infecciones del tracto respiratorio incluyendo infección del tracto respiratorio alto,
- bronquitis, cistitis, infección cutánea)
- Reacciones en la zona de inyección



- (incluyendo hemorragia, hematomas, eritema, picor, dolor, hinchazón)
- dolor musculoesquelético
- reacción en el lugar de inyección (incluyendo eritrema en el lugar de inyección)
- dolor de cabeza,

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Prurito, erupción
- Reacciones alérgicas (ver trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
- Pirexia
- alteraciones de la cicatrización

Poco Frecuentes:

- infecciones intestinales
- infecciones fúngicas,
- infecciones del tracto urinario
- infecciones de la piel y tejidos blandos
- infección de oídos
- parestesias, (incluyendo hipoestesia), migraña
- De reflujo gastroesofágico, síndrome del ojo seco.
- espasmos musculares

Antes de usar el medicamento:

- No deben administrarse vacunas vivas simultáneamente con Enbrel.
- **No use Etanercept** si es alérgico a Etanercept o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- · si piensa que puede ser alérgico, o no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Etanercept

Cuando acudir a su IPS o llamar a su médico tratante.

- Si se encuentra cursando por alguna enfermedad bacteriana, viral, o parasitaria
- si se encuentra cursando con Tuberculosis activa u otras infecciones graves tales como sepsis, e infecciones oportunistas
- si se ha vacunado recientemente o tiene que vacunarse. Informe previamente a su médico o enfermero



- Se han producido casos de reactivación de la hepatitis B
- Los pacientes tratados con Etanercept que requieran cirugía, deben controlarse muy de cerca por la aparición de infecciones y tomar las medidas apropiadas.
- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. O si se encuentra en periodo de lactancia.

Cómo almacenar el medicamento

- Mantenga la jeringa(s) fuera del alcance de los niños.
- Mantenga las jeringas sin usar en el envase original y consérvese en la nevera entre 2°C y 8°C. •
- Saque la pluma precargada del refrigerador y deje que alcance la temperatura ambiente antes de prepararla para la inyección (aproximadamente 20 minutos).
- No utilice la pluma precargada después de la fecha de caducidad indicada en la caja externa o en la etiqueta de la pluma precargada .o o la jeringa prellenada Si el producto ha caducado, devuélvase con su envase a la farmacia.
- . · No agite la pluma precargada en ningún momento.
- No caliente la pluma precargada o la jeringa prellenada
- No congele la pluma precargada. o la jeringa prellenada
- No exponga la pluma precargada la luz solar directa
- No utilice pluma precargada o la jeringa prellenada después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.
- Conservar en el envase original para proteger de la humedad.
- No utilice ningún envase que esté dañado o muestre signos de manipulación
- No lo almacene en lugares con alta humedad, ni cerca de objetos que emitan calor
- Mantenga en buen estado físico el envase o empaque de Etanercept ya que podrá requerir de la información allí escrita además de esto la estabilidad del medicamento depende de las condiciones del empaque.



¿Qué más necesito saber?

Recuerde, no se automedique, consuma solo los medicamentos que prescriba su médico y siga siempre sus recomendaciones.

7. PASO A PASO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
Preparación del paciente	Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.	Jefe de enfermería	Historia clínica
	Etanercept se administra en inyección subcutánea.		
	La dosis de medicamento y con la frecuencia indicada por el médico		
	cada dos o cuatro semanas según orden médica.		
Aplicación del medicamento	Se realiza Control y registro de signos vitales	Jefe de enfermería	Historia clínica
	Valoración de estado de salud del paciente para confirmar si se puede realizar la aplicación		
	Mostrar al paciente la caja del producto y destaparlo en su presencia, verificando que esté en perfectas condiciones.		
	Examine la pluma precargada o la jeringa prellenada NO LA USE si está rota, si el líquido parece turbio o si contiene partículas. En todos estos casos, devuelva el producto con su		



envase a la farmacia.

El personal de enfermería deberá verificar que la zona a aplicar (brazo muslo o abdomen) administración subcutánea, verificar que esté libre de hematomas, eritemas o induraciones.

Antes de la administración, dejar que el etanercept 25 mg mg y 50 mg repose a temperatura ambiente por lo menos 15 min. No se debe usar ningún método distinto para subir la temperatura.

Verificar instrucciones para la pluma precargada prellenada, la cual debe contar con protector de seguridad para la aguja.

La pluma precargada no debe ser destapada hasta que el paciente esté preparado para la inyección.

Compruebe la fecha de caducidad del medicamento

El personal de enfermería debe aplicar el protocolo de lavado de manos de la institución antes de la manipulación del medicamento

Limpie la zona en la que va a realizar la punción de acuerdo a protocolo de la IPS

La inyección se administra en forma de inyección en el tejido que hay justo debajo de la piel(inyección subcutánea). La parte superior del muslo. El abdomen, excepto en un



área de 5 cm alrededor del ombligo. La cara externa de la parte superior del brazo.

Desinfecte el lugar de la inyección con una toallita con alcohol, deje que la piel se seque. **No** toque el lugar de la inyección antes de la inyección **No aplicar** en áreas donde la piel esté sensible, contusionada, enrojecida o con durezas. Evite inyectar en áreas con cicatrices o estrías.

Deje la tapa blanca de la aguja en su sitio y espere aproximadamente de 15 a 20 minutos para dejar que la solución de Enbrel en la pluma alcance la temperatura ambiente.

Tome la pluma y retire la tapa blanca de la aguja tirando fuerte en línea recta Para evitar dañar la aguja alojada dentro de la pluma, no curve la tapa blanca de la aguja mientras la retira y no la vuelva a colocar una vez que lo haya retirado. Tras la retirada de la tapa de la aguja, usted verá un revestimiento violeta de seguridad de la aguja que se extiende ligeramente desde el extremo de la pluma. La aguja permanecerá protegida dentro de la pluma hasta que se active la pluma. No use la pluma si se cae sin la tapa de la aguja.

La tapa sólo se debe retirar inmediatamente antes de la



inyección.

La inyección puede resultar más fácil y cómoda pellizcando ligeramente la piel que rodea el sitio de la inyección entre los dedos pulgar e índice de la mano libre.

Sujete la pluma en ángulo recto (90°) con respecto al sitio de la inyección. Empuje el extremo abierto de la pluma de manera firme contra la piel, de forma que el revestimiento de seguridad de la aguja se introduzca por completo dentro de la pluma. Se verá una ligera depresión en la piel. La pluma sólo puede activarse cuando el revestimiento de la aguja está introducido por completo dentro de la pluma.

Mientras empuja la pluma de manera firme contra la piel para asegurarse de que el revestimiento de seguridad de la aguja se ha introducido por completo dentro de la pluma, presione con su dedo pulgar el centro del botón gris situado en la parte superior de la pluma para iniciar la inyección . Presionando el centro del botón. escuchará un click. Continúe sujetando la pluma de manera firme contra su piel hasta que escuche el segundo click, o hasta 10 segundos tras el primer click (lo que acontezca primero). Nota: Si no consigue comenzar la inyección tal como se describe, presione la pluma de



manera más firme contra la piel y, a continuación, presione de nuevo el botón gris.

Al escuchar el segundo "click" (o si no escucha el segundo "click", después de que hayan pasado 10 segundos), su inyección estará completa Ahora puede levantar la pluma de su piel Cuando levante la pluma, el revestimiento violeta de seguridad de la aguja se extenderá automáticamente para recubrir la aguja.

La ventana de inspección de la pluma debe estar completamente violeta, lo que confirma que la dosis se ha inyectado correctamente Si la ventana no está completamente violeta, póngase en contacto con su enfermero(a) o farmacéutico para asistencia, ya que la pluma puede no haber inyectado la solución de Enbrel completamente. No intente usar de nuevo la pluma y no intente otra pluma sin consentimiento de su enfermero(a) o farmacéutico

Coloque el final blanco de la pluma precargada en ángulo recto (90°) con respecto a la piel, de forma que pueda ver la ventana. Es normal la presencia de una o más burbujas en la ventana. 3. Sujete el émbolo de la pluma precargada, presione ligeramente hacia abajo en el lugar de inyección (sujételo en el lugar sin moverlo). 4. Con su dedo índice o



pulgar, presione en la parte superior del botón de activación de color ciruela, cuando esté preparado para comenzar la inyección (vea abajo). Oirá un fuerte "click" cuando salga la aguja, y sentirá un pequeño pinchazo a medida que avance la aguja. 5. Mantenga presionado y continúe sujetando la pluma precargada con firmeza en el sitio durante aproximadamente 10 segundos para asegurar una inyección completa. No retire la pluma precargada mientras dure la invección.

Verá un indicador amarillo moverse en la ventana durante la inyección. La inyección termina cuando el indicador amarillo deja de moverse. El indicador amarillo es parte del émbolo de la pluma precargada. Si en la ventana no aparece el indicador amarillo, el émbolo no ha avanzado adecuadamente y la inyección no se ha completado.

Saque la pluma precargada en línea recta del lugar de inyección. El protector de la aguja blanca se moverá hacia abajo sobre la aguja y bloqueará la punta de la aguja.

No intente tocar la aguja. El protector blanco sirve para que usted no se pinche con la aguja.

Puede que vea una gota de sangre en el lugar de la inyección. Presione con un algodón o un trozo de gasa



	sobre el lugar de inyección durante 10 segundos. No frote el lugar de inyección. Use una tirita si lo desea. Deseche la pluma precargada usada y otros materiales en un contenedor para desechar objetos de riesgo químico.			
Recomendaci ones	Conservar el medicamento en nevera (entre 2° C y 8°C) en su envase original. No congelar el medicamento	Jefe enfermería	de	Historia clínica
	Verifique que no se presente reacción de hipersensibilidad en la zona de aplicación, ni algún síntoma nuevo de hipersensibilidad sistémica al menos por 15 min antes de dar egreso al paciente.			
	Explique al paciente signos de alarma como: induración, eritema, calor y rubor local.			
	No omita ninguna dosis del medicamento a no ser que su médico se lo indique.			
	Nunca emplee dos dosis para reemplazar la olvidada.			



BIBLIOGRAFÍA:

Lacy, Charles F. et al. Drug Information Handbook with International Trade Names Index. Ed Lexi-Comp. Edición 18. 2009-2010. Pág. 932-934.

CIBERGRAFÍA:

C:/Users/crecpis52/Desktop/FICHAS%20TECNICAS%20DE%20MEDICAMENTOS/MEDICAMENTOS%20NO%20ONCOLOGICOS/ETANERCEPT.pdf