



**M-APT-EF-PT-015 V1 30/06/2022**

## **PROTOCOLO DE APLICACIÓN ÁCIDO IBANDRÓNICO 6 MG**

### **OBJETIVO**

Crear un protocolo para la aplicación del medicamento ácido ibandronico 6 mg solución inyectable 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.

#### **1. RESPONSABLE**

Jefe de enfermería

#### **2. ALCANCE**

Este protocolo aplica a todos los pacientes de CECIMIN que requieran la aplicación del medicamento ácido ibandronico 6 mg

#### **3. 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, invisibilización 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 víctimas de conflicto armado. Como esta descrito en el procedimiento de ENFOQUE DIFERENCIAL.

#### **4. RECURSOS**

##### **4.1. Equiposp**

- Bomba de infusión.
- Tensiómetro
- Termómetro

##### **4.2. Insumos**

- Guantes
- Jelco
- toalla de Alcohol
- Curita
- Equipo de bomba
- 

##### **4.3. Personal**



M-APT-EF-PT-015 V1 30/06/2022

## PROTOCOLO DE APLICACIÓN ÁCIDO IBANDRÓNICO 6 MG

- Jefe de enfermería
- auxiliar de enfermería

### Medicamento

4.4. ácido ibandrónico 6 mg

## 5. GENERALIDADES

### • ¿Cómo funciona este medicamento?

- ácido ibandrónico 6 mg pertenece al grupo de los bifosfonatos, compuestos que actúan específicamente sobre el hueso. Su acción selectiva sobre el tejido óseo se debe a la alta afinidad de los bifosfonatos por el mineral óseo. Los bifosfonatos actúan inhibiendo la actividad de los osteoclastos, aunque el mecanismo exacto de acción todavía no está claro. In vivo, el ácido ibandrónico previene la destrucción ósea inducida experimentalmente por la supresión de la función gonadal, retinoides, tumores o extractos tumorales. La inhibición de la resorción ósea endógena ha sido también demostrada mediante estudios cinéticos con  $^{45}\text{Ca}$  y mediante la liberación de tetraciclina radioactiva previamente incorporada al esqueleto.

### • INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

ácido ibandrónico 6 mg contiene como principio activo ácido ibandrónico. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamado bifosfonatos. ácido ibandrónico 6 mg se usa en adultos en la prevención de acontecimientos óseos (fracturas patológicas, complicaciones óseas que requieren radioterapia o cirugía) en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas - Tratamiento de la hipercalcemia inducida por un tumor, con o sin metástasis

Prevención de acontecimientos óseos en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas :

La dosis recomendada para la prevención de acontecimientos óseos en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas es de 6 mg en inyección intravenosa, administrada cada 3-4 semanas.

La dosis debe ser perfundida durante al menos 15 minutos.

Sólo debe emplearse un tiempo de perfusión más corto (es decir, 15 minutos) en pacientes con función renal normal o con una alteración renal leve.

No hay datos disponibles que avalen el uso de un tiempo de perfusión más corto en pacientes con un aclaramiento de creatinina por debajo de 50 ml/min.

Tratamiento de la hipercalcemia inducida por tumores:



M-APT-EF-PT-015 V1 30/06/2022

## PROTOCOLO DE APLICACIÓN ÁCIDO IBANDRÓNICO 6 MG

Antes del tratamiento con ácido ibandrónico 6 mg el paciente debe ser rehidratado adecuadamente con 9 mg/ml (0,9%) de solución de cloruro sódico.

Debe considerarse tanto a la gravedad de la hipercalcemia como al tipo de tumor.

En general, los pacientes con metástasis óseas osteolíticas requieren dosis más bajas que los pacientes con hipercalcemia del tipo humoral.

En la mayoría de pacientes con hipercalcemia 3 grave (calcio sérico corregido por la albúmina\*  $\geq 3$  mmol/l o  $\geq 12$  mg/dl) 4 mg es una dosis única adecuada.

En pacientes con hipercalcemia moderada (calcio sérico corregido por la albúmina  $< 3$  mmol/l o  $< 12$  mg/dl) 2 mg es una dosis eficaz.

La dosis máxima empleada en ensayos clínicos fue de 6 mg, pero esta dosis no aporta beneficio adicional en términos de eficacia.

ayuda a prevenir fracturas

ayuda a prevenir otros problemas óseos que pudieran necesitar cirugía o radioterapia.

Por vía intravenosa. El contenido del vial se usará como sigue: • Para la prevención de acontecimientos óseos se añadirá a 100 ml de solución isotónica de cloruro de sodio o a 100ml de solución de dextrosa al 5% y perfundido durante al menos 15 minutos. Ver también la sección de dosis anterior para pacientes con insuficiencia renal

Un vial con 6 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 6 mg de ácido ibandrónico (como monohidrato sódico)

### • POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Efectos adversos graves Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

**Raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- dolor de ojo persistente e inflamación
- dolor nuevo, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle.

Pueden ser síntomas precoces de una posible fractura inusual del hueso del muslo.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- dolor o sensación de dolor en la boca o mandíbula.

Pueden ser síntomas precoces de problemas graves de mandíbula [necrosis (muerte del tejido óseo) del hueso de la mandíbula]

• Consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído



M-APT-EF-PT-015 V1 30/06/2022

## PROTOCOLO DE APLICACIÓN ÁCIDO IBANDRÓNICO 6 MG

- picor, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, con dificultad para respirar.

**De frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles) • ataque de asma.

**Frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- síntomas tipo gripal, incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, fatiga, dolor de huesos, de músculos y de articulaciones.

Estos síntomas suelen desaparecer en un par de horas o días. Consulte a su médico si cualquier efecto llega a ser molesto o dura más de un par de días

- aumento de la temperatura corporal
- dolor de estómago y tripa, indigestión, náuseas, vómitos o diarrea (pérdidas intestinales)
- disminución de los niveles de calcio o fósforo en sangre
- alteraciones en los resultados de las pruebas analíticas como Gamma GT o creatinina
- un problema de ritmo cardíaco llamado 'bloqueo de rama'
- dolor muscular o de huesos
- dolor de cabeza, sensación de mareo o debilidad
- sed, dolor de garganta, alteraciones del gusto
- hinchazón de piernas o pies
- dolor en las articulaciones, artritis, u otros problemas en las articulaciones
- problemas en la glándula paratiroidea
- cardenales
- infecciones
- un problema en sus ojos que se llama 'cataratas'
- alteraciones en la piel • alteraciones dentales.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- temblores o tiritona
- disminución excesiva de la temperatura corporal ('hipotermia')
- una enfermedad que afecta a los vasos sanguíneos del cerebro que se llama "alteración cerebrovascular" (infarto o hemorragia cerebral)
- alteraciones cardiovasculares (incluyendo palpitaciones, ataque al corazón, hipertensión, venas varicosas)
- alteración de las células sanguíneas ('anemia')
- aumento del nivel de fosfatasa alcalina en sangre
- acumulación de líquidos e hinchazón ('linfoma')
- líquido en los pulmones
- problemas de estómago como 'gastroenteritis' o 'gastritis'

incapacidad de orinar (orina), cistitis (inflamación de la vejiga)

- migraña



M-APT-EF-PT-015 V1 30/06/2022

## PROTOCOLO DE APLICACIÓN ÁCIDO IBANDRÓNICO 6 MG

• dolor en los nervios, lesión en la raíz nerviosa

### • Antes de usar el medicamento:

No utilice ácido ibandronico 6 mg :

1. si es alérgico al ácido ibandronico 6mg o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
2. si tiene o ha tenido niveles bajos de calcio en sangre.
3. si tiene una infección, o cree que tiene una infección

**Advertencias y precauciones** Se ha comunicado de forma muy rara una reacción adversa denominada osteonecrosis de la mandíbula (ONM) (daño óseo en la mandíbula) durante la experiencia poscomercialización en pacientes tratados con Bondronat para trastornos relacionados con el cáncer. La ONM también puede aparecer tras interrumpir el tratamiento.

Es importante tratar de prevenir el desarrollo de ONM ya que es un estado doloroso que puede ser difícil de tratar. Con el fin de reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula, se deben tomar ciertas precauciones.

Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico/enfermero (profesional sanitario) si:

- tiene problemas en la boca o dientes, como son, una salud dental pobre, enfermedad de las encías, o una extracción de los dientes planificada
- no recibe un cuidado dental rutinario o si no ha tenido una revisión dental desde hace mucho tiempo
- es fumador (ya que esto puede incrementar el riesgo de problemas dentales)
- ha sido tratado previamente con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones óseas)
- está tomando medicamentos denominados corticosteroides (tales como prednisolona o dexametasona)

Si lleva dentadura postiza, debe asegurarse que esté fijada adecuadamente.

Si está bajo tratamiento dental o va a someterse a una cirugía dental (p. ej. extracción dental), informe a su médico acerca de su tratamiento dental e informe a su dentista que está en tratamiento con Bondronat. Contacte con su médico y su dentista inmediatamente si experimenta cualquier problema en la boca o dientes, tales como pérdida dental, dolor o hinchazón, o dificultad en la curación de las úlceras o secreción, ya que estos pueden ser signos de osteonecrosis de la mandíbula.

- si es alérgico a cualquier otro bifosfonato
- si tiene niveles altos o bajos de vitamina D, calcio o de cualquier otro mineral
- si tiene problemas de riñón
- si tiene problemas de corazón y su médico le ha recomendado limitar la ingesta diaria de líquidos.

No reciba ibandronico 6 mg :si está embarazada, planeando quedarse embarazada o si está en periodo de lactancia



M-APT-EF-PT-015 V1 30/06/2022

## PROTOCOLO DE APLICACIÓN ÁCIDO IBANDRÓNICO 6 MG

### • Cómo almacenar el medicamento

1. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP y en el envase después de CAD.
2. ácido ibandronico 6mg es para un solo uso.
3. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación antes de la reconstitución.
4. Tras reconstitución: Conservar entre 2 °C y 8 °C (en nevera).
5. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser empleado de inmediato. Si no se usa de inmediato, el tiempo y las condiciones de almacenamiento hasta su empleo serán responsabilidad del usuario y no deberían ser normalmente mayores de 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la reconstitución se lleve a cabo en condiciones asépticas validadas y controladas.
6. No utilizar este medicamento si se observa presencia de partículas en el líquido o decoloración (la solución debe ser transparente u opalescente, incolora o con una tonalidad amarillenta) antes de la administración.

## MEDICAMENTO PREPARADO EN CENTRAL DE PREPARACIONES CRUZ VERDE

### • ¿Qué más necesito saber?

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

### 6. PASO A PASO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<b>Preparación del paciente</b>	Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas. ÁCIDO IBANDRÓNICO 6MG se administra por vía intravenosa. La dosis de medicamento y con la frecuencia indicada por el médico. <div></div>	Jefe de enfermería	Historia clínica
<b>Aplicación del medicamento</b>	Se realiza Control y registro de signos vitales  Valoración de estado de salud del paciente para confirmar si se puede realizar la aplicación.  El personal de enfermería debe	Jefe de enfermería	Historia clínica



M-APT-EF-PT-015 V1 30/06/2022

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN ÁCIDO IBANDRÓNICO 6 MG**

	<p>aplicar el protocolo de lavado de manos de la institución antes de la manipulación del medicamento.</p> <p>Previa asepsia y antisepsia</p> <p>verificar con el paciente el medicamento preparado en su presencia, validando que esté en perfectas condiciones, rotulo (nombre, identificación , dosis, fecha de preparación, hora y fecha de vencimiento de preparación y químico farmacéutico responsable de la preparación )</p> <p>Compruebe la fecha de caducidad del medicamento.</p> <p>Se canaliza vena periférica,</p> <p>se verifica linea venosa con equipo de bomba .</p> <p>Se realiza hidratacion con SSN 0.9% Previa administracion de medicamento .</p> <p>Se inicia el paso del medicamento, ácido ibandrónico 6mg diluido en SSN 0.9%.</p> <p>Al finalizar se realizara hidratación El paciente debe tener un periodo de observación por 30 minutos</p> <p>retira la canalización haciendo presión con una gasa o isopañ de y se deja una cura.</p> <p>Deseche los residuos en una caneca para riesgo químico.</p>		
--	--	--	--



M-APT-EF-PT-015 V1 30/06/2022

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN ÁCIDO IBANDRÓNICO 6 MG**

Recomendaciones	<p>Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación antes de la reconstitución.</p> <p>No congelar el medicamento</p> <p>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.</p> <p>Explique al paciente signos de alarma como: fiebre reaccion en sitio de punsion o trayecto venoso como eritema, calor y rubor local.</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica
-----------------	---	--------------------	------------------

VERSIÓN QUE SE MODIFICA	TEMA MODIFICADO	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	COMUNICACIÓN		
			FECHA	REALIZADO POR	APROBADA POR
V1		Creación del documento	2017	Carol Maldonado Enfermera Profesional UAM	Dirección Científica
V2		ACTUALIZACION	2022	Carol Maldonado Enfermera Profesional UAM	

**CIBERGRAFIA:**

[HTTPS://WWW.EMA.EUROPA.EU/EN/DOCUMENTS/PRODUCT-INFORMATION/ENTYVIO-EPAR-PRODUCT-INFORMATION\\_ES.PDF](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/entyvio-epar-product-information_es.pdf)