



M-APT-EF-PT-017 VI 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN CERTOLIZUMAB PEGOL 200 MG

OBJETIVO

Crear un protocolo para la aplicación del medicamento Certolizumab pegol 200 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.

1. RESPONSABLE

Jefe de enfermería

2. ALCANCE

Este protocolo aplica a todos los pacientes de CECIMIN que requieran la aplicación del medicamento Certolizumab pegol 200 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. Equipos

- TENSIOMETRO

4.2. Insumos

- Guantes
- Jeringa
- toalla de Alcohol

4.3. Personal

- Jefe de enfermería
- auxiliar de enfermería
- medico institucional



M-APT-EF-PT-017 VI 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN CERTOLIZUMAB PEGOL 200 MG

Medicamento

Certolizumab pegol 200 mg)

5. GENERALIDADES

• ¿Cómo funciona este medicamento?

- Cimzia contiene el principio activo certolizumab pegol, un fragmento de anticuerpo humano. Los anticuerpos son proteínas que reconocen y se unen específicamente a otras proteínas. Cimzia se une a una proteína específica llamada factor de necrosis tumoral α (TNF α). De este modo, este TNF α es bloqueado por Cimzia lo que disminuye la inflamación en enfermedades como artritis reumatoide, espondiloartritis axial, artritis psoriásica y psoriasis. Los medicamentos que se unen al TNF α también se llaman bloqueantes del TNF. Cimzia se utiliza en adultos para siguientes enfermedades inflamatorias:
- **artritis reumatoide,**
- **espondiloartritis axial (incluyendo espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante),**
- **artritis psoriásica**
- **psoriasis en placas.**

Cada jeringa precargada de solución inyectable contiene:

- 200 mg de certolizumab pegol en un ml.

INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

- **Artritis reumatoide** Cimzia se utiliza para tratar la artritis reumatoide. La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones. Si tiene artritis reumatoide activa de moderada a grave, usted primero puede recibir otros medicamentos, normalmente metotrexato. Si no responde demasiado bien a estos medicamentos, se le dará Cimzia en combinación con metotrexato para tratar su artritis reumatoide. Si su médico determina que el metotrexato es inapropiado, Cimzia puede administrarse sólo. Cimzia en combinación con metotrexato se puede usar también para tratar la artritis reumatoide activa, grave y progresiva sin usar previamente metotrexato u otros tratamientos con medicamentos. 161 Cimzia se administrará en combinación con metotrexato, se usa para:
 - reducir los signos y síntomas de su enfermedad,
 - disminuir el daño en el cartílago y el hueso de las articulaciones causado por la enfermedad,
 - mejorar su función física y desarrollo de sus tareas diarias.



M-APT-EF-PT-017 VI 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN CERTOLIZUMAB PEGOL 200 MG

- La dosis de inicio para adultos con artritis reumatoide es de 400 mg administrados en las semanas 0, 2 y 4.
- Esta dosis es seguida de una dosis de mantenimiento de 200 mg cada dos semanas. Si responde al medicamento, su médico puede prescribirle una dosis de mantenimiento alternativa de 400 mg cada 4 semanas.
-
- **Espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante.**
- Cimzia se usa para el tratamiento de la espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante (algunas veces referida como espondiloartritis axial no radiográfica). Estas enfermedades son enfermedades inflamatorias de la columna. Si tiene espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial no radiográfica, primero será tratado con otros medicamentos. Si no responde demasiado bien a estos medicamentos, se le dará Cimzia para:
 - reducir los signos y síntomas de su enfermedad,
 - mejorar su función física y desarrollo de sus tareas diarias.
- La dosis de inicio para adultos con espondiloartritis axial es de 400 mg administrados en las semanas 0, 2 y 4. □ Esta dosis es seguida de una dosis de mantenimiento de 200 mg cada dos semanas (desde la semana 6) o 400 mg cada 4 semanas (desde la semana 8), como le indicó su médico. Si ha recibido Cimzia durante, al menos 1 año y responde al medicamento, su médico puede prescribirle una dosis de mantenimiento reducida de 200 mg cada 4 semanas.
- **Artritis psoriásica** Cimzia se usa para el tratamiento de la artritis psoriásica activa. La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones, acompañada normalmente por psoriasis. Si tiene artritis psoriásica activa se le dará primero otros medicamentos, normalmente metotrexato. Si no responde demasiado bien a estos medicamentos, se le dará Cimzia en combinación con metotrexato para:
 - reducir los signos y síntomas de su enfermedad,
 - mejorar su función física y desarrollo de sus tareas diarias. Si su médico determina que el metotrexato no es el tratamiento apropiado, Cimzia puede administrarse sólo.
- La dosis de inicio para adultos con artritis psoriásica es de 400 mg administrados en las semanas 0, 2 y 4.
- Esta dosis es seguida de una dosis de mantenimiento de 200 mg cada dos semanas. Si responde al medicamento, su médico puede prescribirle una dosis de mantenimiento alternativa de 400 mg cada 4 semanas.
- El tratamiento con metotrexato se mantiene durante el uso de Cimzia. Si su médico determina que el metotrexato es inapropiado, Cimzia puede administrarse solo.
- **Psoriasis en placas** Cimzia se utiliza para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave. La psoriasis en placas es una enfermedad inflamatoria de la piel, que puede afectar también al cuero cabelludo y las uñas. Cimzia se utiliza para reducir la inflamación de la piel y otros signos y síntomas de la enfermedad.
- La dosis inicial para adultos con psoriasis en placas es de 400 mg cada 2 semanas administrada en las semanas 0, 2 y 4.
- Esta se sigue de una dosis de mantenimiento de 200 mg cada 2 semanas o 400 mg cada 2 semanas, según le indique su médico



M-APT-EF-PT-017 VI 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN CERTOLIZUMAB PEGOL 200 MG

- **Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe INMEDIATAMENTE a su médico si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos: • erupción grave, sarpullido u otros signos de reacción alérgica (urticaria) • cara, manos, pies hinchados (angioedema)

- problemas para respirar, tragar (múltiples causas para estos síntomas)
- dificultad para respirar (disnea) con el esfuerzo o al tumbarse, o hinchazón de los pies (insuficiencia cardíaca) • síntomas de trastornos sanguíneos como fiebre persistente, moratones, sangrado, palidez (pancitopenia, anemia, bajo recuento de plaquetas, bajo recuento de glóbulos blancos)
- erupciones en la piel graves. Estas pueden aparecer como máculas o manchas circulares de color rojo en forma de escarapela, a menudo con ampollas centrales en el tronco, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y puede ser precedido por fiebre y síntomas similares a la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).

Frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- infecciones bacterianas en cualquier localización (acumulación de pus)
- infecciones víricas (incluyendo herpes labial, herpes zóster y gripe)
- fiebre • tensión arterial alta
- erupción o picor • dolores de cabeza (incluyendo migraña)
- anomalías sensoriales como entumecimiento, hormigueo, sensación de quemazón
- sensación de debilidad y malestar general
- dolor
- trastornos sanguíneos
- problemas hepáticos
- reacciones en el lugar de la inyección
- náusea

- **Antes de usar el medicamento:**

1. NO use Cimzia - Si es ALÉRGICO (hipersensible) a certolizumab pegol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
2. - Si padece una infección grave, incluyendo TUBERCULOSIS activa (TB).
3. -Si padece INSUFICIENCIA CARDIACA de moderada a grave. Informe a su médico si ha tenido o tiene algún problema cardíaco grave.
4. NO debe utilizar Cimzia si está utilizando los siguientes medicamentos para tratar la artritis reumatoide: - anakinra - abatacept

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



M-APT-EF-PT-017 VI 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN CERTOLIZUMAB PEGOL 200 MG

- erupción grave, urticaria u otros síntomas de reacción alérgica
- □ cara, manos o pies hinchados
- □ dificultad para respirar o tragar
- □ fiebre, tos persistente, pérdida de peso, cansancio

• Cómo almacenar el medicamento

- Mantenga la(s) jeringa(s) fuera del alcance de los niños.
- 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.
- La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
- . Las jeringas precargadas pueden conservarse a temperatura ambiente (no superior a 25°C) durante un periodo único máximo de 10 días protegidas de la luz. Al final de este periodo las jeringas precargadas deben usarse o desecharse.
- No use este medicamento si la solución esta descolorida, turbia o si puede ver partículas en ella.
- No congelar.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- El líquido debe ser de incoloro a amarillo pálido.
- Mantenga las jeringas sin usar en el envase original
- Mantener el envase perfectamente cerrado para evitar el deterioro del medicamento y reducir el riesgo de vertido accidental.
- . No agite la jeringa en ningún momento.
- No caliente la jeringa.
- 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 el baño o lugares con alta humedad, ni cerca de objetos que emitan calor-

• ¿Qué más necesito saber?

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



M-APT-EF-PT-017 VI 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN CERTOLIZUMAB PEGOL 200 MG

6. PASO A PASO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
Preparación del paciente	<p>Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.</p> <p>Certolizumab pegol 200 mg) se administra en inyección subcutánea.</p> <p>La cantidad de medicamento y con la frecuencia indicada por el médico cada semanas para la dosis indicada</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica
Aplicación del medicamento	<p>Se realiza Control y registro de signos vitales</p> <p>Valoración de estado de salud del paciente para confirmar si se puede realizar la aplicación</p> <p>Mostrar al paciente la caja del producto y destaparlo en su presencia, verificando que esté en perfectas condiciones.</p> <p>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.</p> <p>Verificar instrucciones para la jeringa prellena, la cual debe contar con protector de seguridad para la aguja.</p> <p>La jeringa no debe ser destapada hasta que el paciente esté preparado para la inyección.</p> <p>Compruebe la fecha de caducidad del medicamento</p> <p>El personal de enfermería debe aplicar el protocolo de lavado de</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica



M-APT-EF-PT-017 VI 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN CERTOLIZUMAB PEGOL 200 MG

	<p>manos de la institución antes de la manipulación del medicamento</p> <p>Abra el envase, retirando la cubierta gris. Coja la jeringa precargada por el protector de seguridad para sacarla del envase.</p> <p>Examine el medicamento y la jeringa precargada.</p> <p>Limpie la zona en la que va a realizar la punción de acuerdo a protocolo de la IPS</p> <p>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.</p> <p>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 inyectarse. No se inyecte en áreas donde la piel esté sensible, contusionada, enrojecida o con durezas. Evite inyectar en áreas con cicatrices o estrías.</p> <p>Tire cuidadosamente el protector de la aguja en línea recta manteniendo la jeringa separada de su cuerpo.</p> <p>Retire el capuchón de la aguja sin ladearlo, con cuidado de no tocar la aguja o de dejarla en contacto con cualquier superficie. No doble la aguja.</p> <ul style="list-style-type: none">• Inyecte en los 5 minutos		
--	---	--	--



M-APT-EF-PT-017 VI 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN CERTOLIZUMAB PEGOL 200 MG

	<p>siguientes después de retirar el capuchón de la aguja.</p> <p>Pellizque el lugar de la inyección para crear una superficie firme.</p> <p>Mantenga la piel pellizcada. INSERTE la aguja en la piel.</p> <p>Con la otra mano sujete la jeringa formando un ángulo de 45 grados con respecto a la piel.</p> <ul style="list-style-type: none">• Con un movimiento corto y rápido, introduzca toda la aguja en la piel.• Empuje el émbolo para inyectar la solución. Puede llevarle unos 10 segundos vaciar la jeringa.• Cuando la jeringa esté vacía, retire la aguja de la piel con cuidado, con el mismo ángulo que cuando se introdujo.• Suelte la zona de piel que sujetaba con la primera mano <p>Presione la cabeza del émbolo con una presión ligera y constante hasta que la jeringa quede totalmente vacía.</p> <p>Deje de presionar la cabeza del émbolo. Luego, separe la jeringa de la piel.</p> <p>No reutilice la jeringa ni volver a poner el capuchón a la aguja</p> <p>Deseche la jeringa precargada usada y otros materiales en un contenedor para desechar objetos cortopunzantes</p>		
Recomendaciones	Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.	Jefe de enfermería	Historia clínica



M-APT-EF-PT-017 VI 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN CERTOLIZUMAB PEGOL 200 MG

	<p>NO quite la tapa de la aguja hasta que esté preparado para inyectar.</p> <p>NO TIRE del émbolo en ningún momento.</p> <p>NO VUELVA A TAPAR la jeringa precargada en ningún momento, ya que esto puede dañar, doblar o romper la aguja.</p> <p>Sujete siempre la jeringa por el cuerpo.</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: induración, eritema, calor y rubor local.</p> <p>No omita ninguna dosis del medicamento a no ser que su médico se lo indique.</p> <p>Nunca emplee dos dosis para reemplazar la olvidada.</p>		
--	---	--	--

CIBERGRAFIA:

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



M-APT-EF-PT-017 V1 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN CERTOLIZUMAB PEGOL 200 MG

VERSIÓN QUE SE MODIFICA	TEMA MODIFICADO	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	COMUNICACIÓN		
			FECHA	REALIZADO POR	APROBADA POR
V1		Creación del documento	2020	Carol Maldonado Enfermera Profesional UAM	Dirección Científica
V2		ACTUALIZACION	2022	Carol Maldonado Enfermera Profesional UAM	