



M-APT-EF-PT-026 V1 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN IXEKIZUMAB 80 MG

OBJETIVO

Crear un protocolo para la aplicación del medicamento Taltz (Ixekezumab 80 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 Taltz (Ixekezumab 80 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



M-APT-EF-PT-026 V1 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN IXEKIZUMAB 80 MG

Medicamento

Taltz (Ixekizumab 80 mg)

5. GENERALIDADES

• ¿Cómo funciona este medicamento?

- Ixekizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante producido en células CHO (*Chinese Hamster Ovary*, CHO por sus siglas en inglés).
- Ixekizumab pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de interleuquinas (IL). Este medicamento actúa bloqueando la actividad de una proteína denominada IL-17A, que promueve la psoriasis y enfermedades inflamatorias de las articulaciones y de la columna vertebral.

•

- Cada jeringa precargada contiene 80 mg de Ixekizumab en 1 ml.

•

- Ixekizumab La solución es transparente y de tinte incoloro a ligeramente amarillo

•

•

• INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

•

• **Psoriasis en placas**

- Taltz está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que son candidatos a tratamientos sistémicos.

• **Artritis psoriásica**

- Taltz, en monoterapia o en combinación con metotrexato, está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos con respuesta insuficiente o intolerantes a uno o más tratamientos con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME)

• **Espondiloartritis axial** Espondilitis anquilosante (espondiloartritis axial radiográfica)

- Taltz está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional. Espondiloartritis axial no radiográfica Taltz está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial no radiográfica activa con signos objetivos de inflamación confirmados por un aumento de la proteína C reactiva (PCR) y/o por resonancia magnética (RM) que no han respondido adecuadamente a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE)



M-APT-EF-PT-026 V1 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN IXEKIZUMAB 80 MG

- La dosis recomendada
 - **Psoriasis en placas:**
 - -La primera dosis es de 160 mg (2 jeringas de 80 mg cada una) por inyección subcutánea. Esta dosis puede que le sea administrada por su médico o enfermero.
 - - Tras la primera dosis, usará una dosis de 80 mg (1 jeringa) a la semana 2, 4, 6, 8, 10 y 12.
 - **Artritis psoriásica:**
 - Para pacientes con artritis psoriásica que además padecen psoriasis en placas de moderada a grave:
 - - La primera dosis es 160 mg (2 jeringas de 80 mg cada una) por inyección subcutánea. Esta dosis puede que le sea administrada por su médico o enfermero.
 - - Tras la primera dosis, usará una dosis de 80 mg (1 jeringa) a la semana 2, 4, 6, 8, 10 y 12. Desde la semana 12 en adelante usará una dosis de 80 mg (1 jeringa) cada 4 semanas.
 - **Espondiloartritis axial (radiográfica y no radiográfica):**
 - -La dosis recomendada es 160 mg (2 jeringas de 80 mg cada una) por inyección subcutánea en la semana 0, seguida de 80 mg (1 jeringa) cada 4 semanas.
- Se debe inyectar en la parte posterior del brazo, los muslos o el abdomen (No en la zona comprendida en los 2.5 cm alrededor del ombligo). No se debe inyectar en zonas en las que la piel presente dolor, equimosis, eritema o endurecimiento.

- **Posibles efectos adversos**

Posible infección grave (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) – los signos pueden incluir:

fiebre, síntomas gripales,

sudores nocturnos -

sensación de cansancio o dificultad para respirar,

tos persistente

piel dolorosa

enrojecida o caliente o erupción en la piel dolorosa con ampollas

Reacción alérgica grave (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) – los signos pueden incluir:

dificultad para respirar o tragar

tensión arterial baja,



M-APT-EF-PT-026 V1 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN IXEKIZUMAB 80 MG

que puede ocasionar mareo o ligero aturdimiento

hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta

picor intenso de la piel acompañado de erupción o ronchas Otros efectos adversos comunicados:

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

infecciones de las vías respiratorias altas con síntomas como dolor de garganta y congestión nasal.

reacciones en el lugar de la inyección (p.ej. piel enrojecida, dolor).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

náuseas.

infección por hongos como por ejemplo el pie de atleta.

dolor en la parte posterior de la garganta.

úlceras bucales, en la piel y en las membranas mucosas (herpes simple, mucocutáneo).

- **Antes de usar el medicamento:**

1. No use Taltz
2. si es alérgico a ixekizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento .
3. Si cree que puede ser alérgico, consulte con su médico antes de usar Taltz.
4. si tiene alguna infección que su médico considere importante (por ejemplo, tuberculosis activa).
5. si actualmente tiene una infección o si padece infecciones repetidas o prolongadas.
6. si padece una enfermedad inflamatoria que afecta al intestino llamada enfermedad de Crohn. si padece una inflamación del intestino grueso llamada colitis ulcerosa.
7. si recibe algún otro tratamiento para la psoriasis (como inmunosupresores o fototerapia con luz ultravioleta) o para la artritis psoriásica. Enfermedad inflamatoria intestinal (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) Deje de utilizar Taltz e informe a su médico o busque atención médica inmediatamente si nota calambres abdominales y dolores, diarrea, pérdida de peso o sangre en las heces (cualquier signo de problemas intestinales)
8. si ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado. No le deben administrar algunos tipos de vacunas mientras use Taltz.

- **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).
- No empujar hacia la parte trasera del frigorífico.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.



M-APT-EF-PT-026 V1 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN IXEKIZUMAB 80 MG

- Taltz se puede dejar fuera de la nevera hasta 5 días a una temperatura no superior a 30 °C.
- No utilice este medicamento si observa que la jeringa está deteriorada o el medicamento parece turbio, es claramente de color marrón o contiene partículas en su interior.
- Este medicamento es para un solo uso.
- No congelar.
- Mantenga la pluma precargada 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 pluma precargada en ningún momento.
- No caliente la pluma precargada
- 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.

6. PASO A PASO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
Preparación del paciente	<p>Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.</p> <p>Taltz (Ixekezumab 80 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> <p>Saque la pluma precargada de la nevera. Deje puesta la tapa de la base hasta que esté preparado para inyectarse. Espere 15 a 30 minutos para que la pluma precargada se ponga a temperatura ambiente antes de usarla.</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica



M-APT-EF-PT-026 V1 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN IXEKIZUMAB 80 MG

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 pluma precargada, la cual debe contar con protector de seguridad para la aguja.</p> <p>pluma precargada 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 manos de la institución antes de la manipulación del medicamento</p> <p>Asegúrese de que el anillo de bloqueo está en posición de bloqueo.</p> <p>Deje la tapa de la base hasta que esté preparado para inyectarse.</p> <p>NO toque la aguja.</p> <p>Desenrosque la tapa de la base.</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica	



M-APT-EF-PT-026 V1 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN IXEKIZUMAB 80 MG

	<p>Tire la tapa de la base a la basura.</p> <p>No necesitará volver a colocar la tapa de la base- esto podría dañar la aguja o hacerse daño accidentalmente.</p> <p>Examine el medicamento y pluma 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>Coloque la base transparente de forma plana, firmemente sobre su piel.</p> <p>Mantenga la base sobre la piel y entonces gire el anillo de bloqueo hacia la posición de desbloqueo. Ahora está preparado para inyectarse.</p> <p>Presione el botón de inyección</p>		
--	--	--	--



M-APT-EF-PT-026 V1 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN IXEKIZUMAB 80 MG

	<p>verde. Escuchará un clic alto. Continúe manteniendo la base transparente firmemente sobre su piel.</p> <p>Escuchará un segundo clic alto unos 5-10 segundos después de oír el primero. El segundo clic alto le indica que la inyección ha terminado.</p> <p>Verá el émbolo gris en la parte superior de la base transparente. Retirar la pluma de la piel.</p> <p>Presione con un algodón o gasa sobre el lugar de la inyección.</p> <p>NO frote el lugar de la inyección, ya que puede provocar moratones.</p> <p>Puede que sangre ligeramente. Esto es normal.</p> <p>Deseche la pluma precargada usada y otros materiales en un contenedor para desechar objetos cortopunzantes</p>		
Recomendaciones	<p>Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.</p> <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>No congelar el medicamento</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica



M-APT-EF-PT-026 V1 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN IXEKIZUMAB 80 MG

	<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/TALTZ-EPAR-PRODUCT-INFORMATION_ES.PDF](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/taltz-epar-product-information_es.pdf)

VERSIÓN QUE	TEMA	BREVE DESCRIPCIÓN	COMUNICACIÓN
-------------	------	-------------------	--------------



M-APT-EF-PT-026 V1 30/06/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN IXEKIZUMAB 80 MG

SE MODIFICA	MODIFICADO	DEL CAMBIO	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	