



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE EVOLOCUMAB 140MG
M-APT-EF-PT-003
VI, 24-01-2022

1. OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento de aplicación subcutánea para el medicamento Evolocumab 140 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 Evolocumab 140 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, 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.

5. RECURSOS

5.1. Equipos

- Tensiometro

5.2. Insumos

- Guantes
- Jeringa
- toalla de Alcohol
-

5.3. Personal

- Jefe de enfermería

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE EVOLOCUMAB 140MG
M-APT-EF-PT-003
VI, 24-01-2022**

- auxiliar de enfermería
- médico institucional

5.4. Medicamento

Evolocumab 140 mg

6. GENERALIDADES

• **¿Cómo funciona este medicamento?**

Está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida (infarto de miocardio, ictus o enfermedad arterial periférica) para reducir el riesgo cardiovascular disminuyendo los niveles de C-LDL, como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo: □ en combinación con la dosis máxima tolerada de estatina con o sin otros tratamientos hipolipemiantes o, □ solo o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes intolerantes a las estatinas o en los que las estatinas están contraindicadas.

Evolocumab 140 mg solución inyectable en pluma precargada

Solución transparente, incolora.

INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

Hipercolesterolemia primaria y dislipidemia mixta en adultos La dosis recomendada de evolocumab es de 140 mg cada dos semanas o 420 mg una vez al mes; ambas dosis son clínicamente equivalentes.

Hipercolesterolemia familiar homocigótica en adultos y adolescentes a partir de 12 años

La dosis inicial recomendada es de 420 mg una vez al mes. Después de 12 semanas de tratamiento, la frecuencia de la administración se puede ajustar al alza a 420 mg cada dos semanas si no se obtiene una respuesta clínicamente significativa. Los pacientes que reciban aféresis pueden iniciar el tratamiento con 420 mg cada dos semanas para que coincida con su calendario de aféresis.

Enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida en adultos La dosis recomendada de evolocumab es de 140 mg cada dos semanas o 420 mg una vez al mes; ambas dosis son clínicamente equivalentes

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE EVOLOCUMAB 140MG
M-APT-EF-PT-003
VI, 24-01-2022

-

- **Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas las 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 cutáneas), reacciones alérgicas, desarrollo de autoanticuerpos, picor y fiebre.

Los signos de reacción alérgica o reacción anafiláctica pueden incluir:

Frecuentes

- Infección del tracto respiratorio superior
- Enfermedad de tipo gripal
- Gripe
- Nasofaringitis
- Cefalea
- Náuseas
- Mialgia
- Artralgia
- Reacciones en el lugar de la inyección

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

reacción en el lugar de inyección (incluyendo eritema en el lugar de inyección)
Cefalea.

Poco Frecuentes :

Enfermedad de tipo gripal

Urticaria

Hinchazón de cara, boca, lengua o garganta (angioedema)



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE EVOLOCUMAB 140MG
M-APT-EF-PT-003
VI, 24-01-2022

- **Antes de usar el medicamento:**

- Si piensa que puede ser alérgico, o no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Evolocumab

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

- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Repatha si usted tiene una enfermedad del hígado.

- Si se encuentra cursando por alguna enfermedad bacteriana, viral, o parasitaria
- El capuchón de la aguja de la pluma de vidrio precargada está fabricado con caucho natural (un derivado del látex), que puede causar reacciones alérgicas graves.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero
- 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. (Repatha no se ha estudiado en mujeres embarazadas. Se desconoce si Repatha puede dañar al feto.

- **Cómo almacenar el medicamento**

- Mantenga la jeringa(s) fuera del alcance de los niños.
- Mantenga las jeringas sin usar en el envase original para protegerlo de la luz 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).
- La jeringa precargada se puede dejar fuera de la nevera para que alcance la temperatura ambiente (hasta 25 °C) antes de la inyección. De este modo, la inyección será menos molesta. Una vez fuera de la nevera, Repatha se puede conservar a temperatura ambiente (hasta 25 °C) en el envase original y se debe utilizar en el plazo de 1 mes.

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE EVOLOCUMAB 140MG
M-APT-EF-PT-003
VI, 24-01-2022

- No utilice este medicamento si observa que presenta algún cambio de color o contiene grumos, copos o partículas coloreadas de gran tamaño.
-
- . • 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 utilice pluma precargada 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 Evolocumab 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. El Evolocumab se administra en inyección subcutánea.	Jefe de enfermería	Historia clínica

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE EVOLOCUMAB 140MG
M-APT-EF-PT-003
VI, 24-01-2022

	<p>La dosis de medicamento y con la frecuencia indicada por el médico</p> <p>cada dos semanas según orden médica.</p>		
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>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.</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>Antes de la administración, dejar que el Evolocumab 140 mg repose a temperatura ambiente por lo menos 15 min. No se debe usar ningún método distinto para subir la</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE EVOLOCUMAB 140MG
M-APT-EF-PT-003
VI, 24-01-2022

	<p>temperatura.</p> <p>Verificar instrucciones para la pluma precargada prellenada, la cual debe contar con protector de seguridad para la aguja.</p> <p>La 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>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 la inyección No aplicar en áreas donde la piel esté sensible, contusionada, enrojecida o con durezas. Evite inyectar en áreas con cicatrices o estrías.</p> <p>Deje la tapa blanca de la aguja en su</p>		
--	--	--	--

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE EVOLOCUMAB 140MG
M-APT-EF-PT-003
VI, 24-01-2022**

	<p>sitio y espere aproximadamente de 15 a 20 minutos para dejar que la solución de Enbrel en la pluma alcance la temperatura ambiente.</p> <p>Levante con cuidado y en línea recta la pluma precargada para sacarla de la caja.</p> <p>La tapa sólo se debe retirar inmediatamente antes de la inyección.</p> <p>No intente calentar la pluma precargada utilizando una fuente de calor como agua caliente o un microondas.</p> <p>No exponga la pluma precargada a la luz directa del sol.</p> <p>No agite la pluma precargada.</p> <p>No retire el capuchón naranja de la pluma precargada antes de tiempo.</p> <p>No utilice la pluma precargada si algún componente está agrietado o roto.</p> <p>No utilice la pluma precargada si se ha caído.</p> <p>No utilice la pluma precargada si el capuchón naranja no está o está suelto.</p> <p>No utilice la pluma precargada si ya ha pasado la fecha de caducidad.</p> <p>La inyección puede resultar más fácil y cómoda pellizcando ligeramente la piel que rodea el sitio de la inyección</p>		
--	--	--	--

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE EVOLOCUMAB 140MG
M-APT-EF-PT-003
VI, 24-01-2022**

	<p>entre los dedos pulgar e índice de la mano libre.</p> <p>Saque el capuchón naranja, tirándolo en línea recta, únicamente cuando esté listo para la inyección. No deje la pluma precargada sin el capuchón naranja durante más de 5 minutos, ya que esto podría secar el medicamento.</p> <p>Es normal que en la punta de la aguja o del protector de seguridad amarillo haya una gota de medicamento.</p> <p>No retuerza, doble o mueva el capuchón naranja.</p> <p>No vuelva a poner el capuchón naranja en la pluma precargada.</p> <p>No meta los dedos en el protector de seguridad amarillo.</p> <p>Estire firmemente la piel desplazando el pulgar y los dedos en direcciones opuestas para crear una zona de unos 5 centímetros de ancho.</p> <p>Sujeta 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 solo puede activarse cuando el revestimiento de la aguja está</p>		
--	---	--	--

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE EVOLOCUMAB 140MG
M-APT-EF-PT-003
VI, 24-01-2022**

	<p>introducido por completo dentro de la pluma.</p> <p>Mantenga la piel estirada o pellizcada. Una vez retirado el capuchón naranja, coloque el protector de seguridad amarillo sobre su piel con un ángulo de 90 grados. La aguja está en el interior del protector de seguridad amarillo. No toque el botón de inicio gris todavía.</p> <p>Empuje con firmeza la pluma precargada sobre la piel hasta que deje de moverse</p> <p>Importante: Debe empujar la pluma todo lo que pueda, pero no toque el botón de inicio gris hasta que esté listo para la inyección.</p> <p>Cuando esté listo para la inyección, pulse el botón de inicio gris. Oirá un clic.</p> <p>La ventana transparente se vuelve amarilla cuando se ha completado la inyección Es posible que escuche un segundo clic.</p> <p>NOTA: Una vez que retires la pluma precargada de la piel, la aguja se cubrirá automáticamente.</p> <p>Siga empujando sobre la piel. A continuación, retire el pulgar mientras mantiene la pluma precargada sobre su piel. La inyección podría tardar unos 15</p>		
--	---	--	--

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE EVOLOCUMAB 140MG
M-APT-EF-PT-003
VI, 24-01-2022

	<p>segundos en completarse.</p> <p>Si observa sangre, presione el lugar de la inyección con un algodón o una gasa. No frote el lugar de la inyección. Ponga una curita si es necesario.</p> <p>Deseche la jpluma precargada usada y otros materiales en un contenedor para desechar objetos de riesgo químico .</p> <p>No vuelva a utilizar la pluma precargada.</p> <p>No vuelva a ponerle el capuchón a la pluma precargada o meter los dedos en el protector de seguridad amarillo.</p>		
Recomendaciones	<p>Conservar el medicamento en nevera (entre 2° C y 8°C) en su envase original.</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>	Jefe de enfermería	Historia clínica



**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE EVOLOCUMAB 140MG
M-APT-EF-PT-003
VI, 24-01-2022**

	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:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/repatha-epar-product-information_es.pdf