



**M-APT-EF-PT-016 VI 30/06/2022**

## **PROTOCOLO DE APLICACIÓN GUSELKUMAB 100 MG**

### **OBJETIVO**

Crear un protocolo para la aplicación del medicamento Tremfya (Guselkumab100 mg) solución inyectable en pluma 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 Tremfya (Guselkumab100 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
- toalla de Alcohol

#### **4.3. Personal**

- Jefe de enfermería
- auxiliar de enfermeria



M-APT-EF-PT-016 VI 30/06/2022

## PROTOCOLO DE APLICACIÓN GUSELKUMAB 100 MG

### Medicamento

Tremfya (Guselkumab 100 mg)

### 5. GENERALIDADES

#### • ¿Cómo funciona este medicamento?

Guselkumab es un anticuerpo monoclonal (Acm) IgG1 $\lambda$  humano que se une selectivamente a la proteína interleucina 23 (IL-23) con gran especificidad y afinidad. La IL-23, una citocina reguladora, afecta a la diferenciación, expansión y supervivencia de subgrupos de linfocitos T (p. ej., células Th17 y células Tc17) y subgrupos de células inmunitarias innatas, que representan fuentes de citocinas efectoras, como IL-17A, IL-17F e IL-22, que inducen enfermedad inflamatoria. Se ha demostrado en seres humanos que el bloqueo selectivo de la IL-23 normaliza la producción de estas citocinas.

#### • INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

- Psoriasis en placas

Tremfya está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos candidatos a tratamiento sistémico.

- La dosis recomendada de Tremfya es de 100 mg en inyección subcutánea en las semanas 0 y 4,

seguida de una dosis de mantenimiento cada 8 semanas.

Se debe considerar la suspensión del tratamiento en los pacientes que no hayan respondido al cabo de

16 semanas de tratamiento.

- Artritis psoriásica

Tremfya, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o que han sido

intolerantes a un tratamiento previo con un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad.

- La dosis recomendada de Tremfya es de 100 mg en inyección subcutánea en las semanas 0 y 4,

seguida de una dosis de mantenimiento cada 8 semanas. Según el criterio clínico, en los pacientes con

riesgo de daño articular elevado, se puede considerar una dosis de 100 mg cada 4 semanas

#### • Posibles efectos adversos

Un efecto adverso frecuente del uso de filgrastim es dolor en los músculos o huesos (dolor musculoesquelético), que se puede evitar tomando medicamentos habituales para aliviar el dolor (analgésicos).



**M-APT-EF-PT-016 VI 30/06/2022**

## **PROTOCOLO DE APLICACIÓN GUSELKUMAB 100 MG**

En los pacientes sometidos a un trasplante de células madre o de médula ósea, puede aparecer enfermedad del injerto contra huésped (EICH).

Esta es una reacción de las células del donante contra el paciente que recibe el trasplante; los signos y síntomas incluyen erupciones en las palmas de las manos o las plantas de los pies, y úlceras y llagas en la boca, intestino, hígado, piel, ojos, pulmones, vagina y articulaciones.

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

- Disminución de las plaquetas, lo que reduce la capacidad de la sangre de coagularse (trombocitopenia)
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Vómitos
- Náuseas
- Pérdida o debilitamiento del cabello inusual (alopecia)
- Cansancio (fatiga)
- Irritación e hinchazón del revestimiento del tubo digestivo, que va de la boca al ano (inflamación de la mucosa)
- Fiebre (pirexia)

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Inflamación de los pulmones (bronquitis)
- Infección del tracto respiratorio superior
- Infección del tracto urinario
- Apetito disminuido
- Problemas para dormir (insomnio)
- Mareos
- Disminución de la sensibilidad, en especial en la piel (hipoestesia)
- Hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies (parestesia)
- Tensión arterial baja (hipotensión) □ Tensión arterial alta (hipertensión)
- Tos
- Tos con sangre (hemoptisis)
- Dolor en la boca y garganta (dolor orofaríngeo)
- Hemorragia nasal (epistaxis)
- Estreñimiento
- Dolor oral
- Aumento del tamaño del hígado (hepatomegalia)
- Erupción
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Calambre muscular
- Dolor al orinar (disuria)



M-APT-EF-PT-016 VI 30/06/2022

## PROTOCOLO DE APLICACIÓN GUSELKUMAB 100 MG

- Dolor en el pecho
- **Antes de usar el medicamento:**
  1. No use Filgrastim
  2. si es alérgico al Filgrastim o a alguno de los demás componentes de este medicamento
  3. si tiene alguna infección
  4. si padece infecciones repetidas o prolongadas.
  5. si tiene tuberculosis.
- **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).
  - Conservar la pluma precintada dentro de su caja para protegerla de la luz. Conservar en la nevera entre 2 °C y 8 °C.
  - No congelar.
  - La jeringa puede sacarse de la nevera y dejarse a temperatura ambiente durante un periodo único máximo de hasta 15 días (pero a una temperatura no superior a 25°C).
  - Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
  - No emplee este medicamento si ve que el contenido de la jeringa está turbio o si tiene partículas.
  - No caliente la pluma precargada
  - No utilice ningún envase que esté dañado o muestre signos de manipulación
- **¿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. filgrastim (300 microgramos [µg]) se administra en inyección	Jefe de enfermería	Historia clínica



M-APT-EF-PT-016 VI 30/06/2022

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN GUSELKUMAB 100 MG**

	<p>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 jeringa 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> <p>No agitar la jeringa precargada</p> <p>No utilizar la jeringa precargada si se cae sin la tapa.</p> <p>compruebe que la solución es transparente, incolora y prácticamente libre de partículas visibles. No emplee la jeringa de si el líquido tiene partículas flotando en éste o si el líquido se ha salido fuera de la jeringa</p> <p>Tome la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba. Quite la cápsula protectora de la aguja de la inyección. La jeringa está ahora lista para usar. Puede observar una pequeña burbuja de aire en la jeringa. No necesita expulsar la burbuja de aire antes de inyectar la solución. La inyección de la solución con una burbuja de aire es inocua.</p>		
<b>Aplicación del medicamento</b>	<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</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica



M-APT-EF-PT-016 VI 30/06/2022

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN GUSELKUMAB 100 MG**

	<p>(brazo muslo o abdomen) administración subcutánea, verificar que esté libre de hematomas, eritemas o induraciones.</p> <p>Verificar instrucciones para la jeringa precargada , la cual debe contar con protector de seguridad para la aguja.</p> <p>jeringa 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>Deje la tapa de la base hasta que esté preparado para inyectarse.</p> <p>NO toque la aguja.</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. <b>No</b></p>		
--	---	--	--



M-APT-EF-PT-016 VI 30/06/2022

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN GUSELKUMAB 100 MG**

	<p>toque el lugar de la inyección antes de inyectarse. <b>No</b> se inyecte en áreas donde la piel esté sensible, contusionada, enrojecida o con durezas. Evite inyectar en áreas con cicatrices o estrías.</p> <p>Pellizque un área amplia de la piel, teniendo cuidado de no tocar el área que había limpiado.</p> <p>. Con la otra mano, inserte la aguja en un ángulo aproximado de 45°C</p> <p>Tire ligeramente del émbolo para confirmar que no ha pinchado un vaso sanguíneo. Si ve sangre en la jeringa, retire la aguja e insértela en otro lugar.</p> <p>Manteniendo la piel pellizcada, presione el émbolo lenta y uniformemente hasta que se haya vaciado el contenido de la jeringa.</p> <p>Después de inyectar la solución quite la aguja de la piel</p> <p>Asegúrese de que el protector de jeringa cubre la aguja de acuerdo con las instrucciones del protector de jeringa activo o del protector de jeringa pasivo según se indica más abajo.</p> <p>Poner la jeringa en el contenedor para agujas. No trate de quitar la cápsula protectora.</p> <p>No se frote el lugar de inyección. Se puede poner una curita si lo necesita.</p> <p>Deseche la jeringa precargada usada y otros materiales en un</p>		
--	---	--	--



M-APT-EF-PT-016 VI 30/06/2022

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN GUSELKUMAB 100 MG**

	contenedor para desechar objetos cortopunzantes		
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> <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><b>Nunca emplee dos dosis para reemplazar la olvidada.</b></p>	Jefe de enfermería	Historia clínica





M-APT-EF-PT-016 V1 30/06/2022

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN GUSELKUMAB 100 MG**

**CIBERGRAFIA:**

**FILE:///C:/USERS/CRECPIS52/DESKTOP/PROCOLOS%20Y%20FICHAS%20TECNICAS%20SUBCUTANEOS/PROTOCOLOS%20ASMA%20URTICARIA,%20DERMATITIS/PROTOCOLO%20MEDICAMENTOS%20DERMATITIS%20Y%20ASMA/2022/FILGASTRIM.PDF**

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	