



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE KIOVIG 100/MLMG M-APT-EF-PT-021 V1, 01-07-2022

1. OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento de aplicación subcutánea para el medicamento Kiovig 100 mg/ml solución para perfusión 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

Enfermera Jefe

3. ALCANCE

Este protocolo aplica a todos los pacientes de CECIMIN que requieran la aplicación del medicamento Kiovig 100 mg/m

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

- Bomba de infusión.
- Tensiómetro
- Termómetro

5.2. Insumos

- Guantes
- Jeringa
- Aguja 18g
- toalla de Alcohol
- Curita
- Equipo de bomba



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE KIOVIG 100/MLMG M-APT-EF-PT-021 V1, 01-07-2022

5.3. Personal

- Jefe de enfermería
- Auxiliar de enfermería
- Médico institucional

5.4. Medicamento

Kiovig 100 mg/m

6. GENERALIDADES

• ¿Cómo funciona este medicamento?

Es un medicamento de solución para perfusión, es transparente o ligeramente opalescente, incolora o de color amarillo pálido.

El tratamiento reconstitutivo debe iniciarse y monitorizarse bajo la supervisión del profesional entrenado y capacitado.

Es necesario individualizar la dosis para cada paciente según la respuesta clínica y farmacocinética.

INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

Terapia de sustitución en adultos, niños y adolescentes (0-18 años) con: Síndromes de inmunodeficiencia primaria con alteración de la producción de anticuerpos (ver sección 4.4).

Inmunodeficiencias secundarias (IDS) en pacientes que sufren infecciones graves o recurrentes, tratamiento antimicrobiano ineficaz y fracaso comprobado de anticuerpos específicos (PSAF, por sus siglas en inglés) * o concentración de IgG en suero de < 4 g/l. *PSAF= incapacidad de lograr al menos un aumento de 2 veces en el título de anticuerpos IgG frente a polisacáridos neumocócicos y vacunas antigénicas polipeptídicas.

HyQvia es una unidad de vial doble que consta de un vial de inmunoglobulina humana normal (inmunoglobulina 10% o IG 10%) y un vial de hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20). Inmunoglobulina humana normal (SCIg)* Un ml contiene: Inmunoglobulina humana normal 100 mg (pureza de, al menos, 98% de IgG)



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE KIOVIG 100/MLMG M-APT-EF-PT-021 V1, 01-07-2022

Cada vial de 25 ml contiene: 2,5 g de inmunoglobulina humana normal

Cada vial de 50 ml contiene: 5 g de inmunoglobulina humana normal

Cada vial de 100 ml contiene: 10 g de inmunoglobulina humana normal

Cada vial de 200 ml contiene: 20 g de inmunoglobulina humana normal

Cada vial de 300 ml contiene: 30 g de inmunoglobulina humana normal

Distribución de las subclases de IgG (valores aproximados): IgG1 \geq 56,9% IgG2 \geq 26,6% IgG3 \geq 3,4% IgG4 \geq 1,7% El contenido máximo de IgA es de 140 microgramos/ml.

*Producido a partir de plasma de donantes humanos.

- **Posibles efectos adversos**

La seguridad de HyQvia se evaluó en 4 estudios clínicos (160602, 160603, 160902 y 161101) en 124 pacientes únicos con EIP que recibieron 3.202 perfusiones. La descripción que figura a continuación está en consonancia con el sistema MedDRA de clasificación de órganos (SOC y nivel de término preferido). Las frecuencias por perfusión se han evaluado mediante la siguiente convención: muy frecuentes (\geq 1/10), frecuentes (\geq 1/100 a $<$ 1/10), poco frecuentes (\geq 1/1.000 a $<$ 1/100), raras (\geq 1/10.000 a $<$ 1/1.000), muy raras ($<$ 1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada franja de frecuencias se presentan los efectos adversos en orden de gravedad decreciente.

Frecuentes

Trastornos gastrointestinales

Vómitos, náuseas, dolor abdominal (incluidos dolor y dolor a la palpación en la zona superior e inferior del abdomen), diarrea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Reacciones locales (total): Eritema en el lugar de perfusión, hinchazón en el lugar de perfusión (incluidos hinchazón local y edema), prurito en el lugar de perfusión (incluido, prurito vulvovaginal) Pirexia, trastornos asténicos (incluidos astenia, fatiga, letargia y malestar general)

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE KIOVIG 100/MLMG M-APT-EF-PT-021 V1, 01-07-2022

Mialgia, dolor torácico musculoesquelético

Trastornos del sistema nervioso

Cefalea

Muy frecuentes

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Reacciones locales (total)a : dolor en el lugar de perfusión (incluidos malestar, dolor a la palpación y dolor inguinal)

Poco Frecuentes:

Sensación de ardor

Parestesia

Hemosiderinuria

- **Antes de usar el medicamento:**
- El producto debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su uso.
- No utilizar aparatos para calentar, como los microondas.
- 17 IG 10% es una solución transparente o ligeramente opalescente e incolora o ligeramente amarillenta.
- La hialuronidasa humana recombinante es una solución transparente e incolora.
- Antes de la administración, se deben examinar visualmente los viales para comprobar que no hayan cambiado de color ni contengan partículas.
- No se deben utilizar las soluciones que estén turbias o tengan sedimentos.
- No agitar.
- No mezclar los componentes de HyQvia antes de su administración.
- No utilizar dispositivos de acceso a viales ventilados para extraer la hialuronidasa humana recombinante de los viales.



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE KIOVIG 100/MLMG M-APT-EF-PT-021 V1, 01-07-2022

- Utilizar una técnica aséptica al preparar y administrar HyQvia.
- En los casos en que se necesite más de un vial del medicamento IG 10% o de hialuronidasa humana recombinante para obtener la dosis requerida de la perfusión, la IG 10% y/o la hialuronidasa humana recombinante deben prepararse de forma separada en envases adecuados para la solución antes de la administración.
- Deben desecharse los viales utilizados parcialmente.
- La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa de la clínica..
- **Cuando acudir a su IPS o llamar a su médico tratante.**
- Consulte a su médico, antes de iniciar tratamiento.
- Si se encuentra cursando por alguna enfermedad bacteriana , viral, o parasitaria
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero
- Los datos sobre los efectos del uso de la hialuronidasa humana recombinante a largo plazo sobre el embarazo, la lactancia y la fertilidad son limitados. HyQvia solo debe utilizarse en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia tras considerarlo con el médico.
- **Cómo almacenar el medicamento**
- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja 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 congelar.
- No agitar.
- Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.
- No utilice este medicamento si observa que las soluciones tienen aspecto turbio o si tienen partículas o sedimentos.
- Tras su apertura, deseche cualquier resto de solución no utilizada de los viales.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

¿Qué más necesito saber?

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE KIOVIG 100/MLMG M-APT-EF-PT-021 V1, 01-07-2022

aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

7. PASO A PASO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
Preparación del paciente	Se explica procedimiento.	Jefe de enfermería	Historia clínica
Aplicación del medicamento	<p>Lavarse las manos:minuciosamente. Coloque todos los materiales necesarios y ábralos según las indicaciones.</p> <p>1. Sacar HyQvia de la caja:</p> <p>Deje que los viales alcancen la temperatura ambiente.</p> <p>Esto puede tardar hasta 60 minutos.</p> <p>No utilice aparatos para calentar, como los microondas.</p> <p>No caliente ni agite HyQvia.</p> <p>Compruebe cada vial de HyQvia antes de su uso:</p> <p>Fecha de caducidad: No lo utilice después de la fecha de caducidad.</p> <p>Color: La hialuronidasa humana recombinante debe ser transparente e incolora.</p> <p>La inmunoglobulina humana normal 10% debe ser transparente e incolora o ligeramente amarillenta.</p> <p>No lo utilice si alguno de los líquidos está turbio o contiene partículas.</p> <p>Tapa protectora: La unidad de vial doble cuenta con</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica



**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE KIOVIG 100/MLMG
M-APT-EF-PT-021 V1, 01-07-2022**

	<p>una tapa protectora morada.</p> <p>No utilizar el producto si no tiene la tapa protectora.</p> <p>2. Preparar todos los materiales: Prepare todos los materiales para la perfusión.</p> <p>Estos incluyen: unidad(es) de vial doble de HyQvia, materiales para la perfusión (aguja subcutánea, envase de la solución (bolsa o jeringa), venda estéril y esparadrapo, tubos de la bomba, dispositivos de transferencia, jeringas, gasa y esparadrapo), contenedor para objetos punzantes, bomba y libro de registro del tratamiento, así como otros materiales que sean necesarios.</p> <p>3. Preparar una zona de trabajo limpia.</p> <p>4. Abrir la(s) unidad(es) de vial doble: Retire la(s) tapa(s) protectora(s) morada(s) y asegúrese de retirar la tapa azul de los viales.</p> <p>De lo contrario, retire manualmente las tapas azules para exponer los tapones del vial.</p> <p>Prepare la transferencia de la hialuronidasa humana recombinante de HyQvia limpiando los tapones de los viales con alcohol, si está indicado, y deje secar al aire (al menos 30 segundos). 37</p> <p>5. Preparar el vial de hialuronidasa humana recombinante (HY):</p> <p>Retire la jeringa estéril más pequeña del envase y conéctela a una aguja o punta sin toma de aire (dispositivo).</p> <p>Tire del émbolo y llene la jeringa más pequeña con la cantidad de aire equivalente a la cantidad de hialuronidasa humana recombinante del/de los vial(es) HY.</p> <p>Retire la tapa protectora de la aguja/el dispositivo de transferencia sin toma de aire.</p>		
--	--	--	--



**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE KIOVIG 100/MLMG
M-APT-EF-PT-021 V1, 01-07-2022**

	<p>Inserte la punta de la aguja/el dispositivo de transferencia sin toma de aire en el centro del tapón del vial y empuje hacia abajo. Introduzca el aire en el vial.</p> <p>Gire el vial hacia abajo manteniendo la aguja/el dispositivo de transferencia sin toma de aire en él. La punta de la jeringa apuntará hacia arriba.</p> <p>Extraiga en la jeringa todo el contenido de hialuronidasa humana recombinante.</p> <p>Repita el paso 6 si se necesita más de un vial de hialuronidasa humana recombinante para la dosis.</p> <p>Si es posible, combine toda la hialuronidasa humana recombinante necesaria para la dosis completa de IgG en la misma jeringa.</p> <p>Apunte con la jeringa hacia arriba y retire todas las burbujas de aire golpeando ligeramente la jeringa con el dedo. Lentamente y con cuidado, empuje el émbolo para retirar todo el aire que quede.</p> <p>6. Preparar la aguja con la hialuronidasa humana recombinante (HY):</p> <p>Conecte la jeringa llena de hialuronidasa humana recombinante a la aguja.</p> <p>Empuje el émbolo de la jeringa más pequeña para retirar el aire y llene la aguja hasta las aletas con la hialuronidasa humana recombinante.</p> <p>Nota: Puede que el profesional sanitario recomiende utilizar un conector en "Y" (para más de un lugar) u otra configuración de la aguja.</p> <p>7. Preparar el vial de inmunoglobulina humana normal 10%:</p> <p>Prepare la transferencia de la inmunoglobulina 10% de HyQvia limpiando los tapones de los viales con alcohol, si está indicado, y deje secar al aire (al</p>		
--	---	--	--

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE KIOVIG 100/MLMG
M-APT-EF-PT-021 V1, 01-07-2022**

	<p>menos 30 segundos).</p> <p>La inmunoglobulina humana normal 10% de HyQvia puede perfundirse combinando los viales en la jeringa más grande (a) o una bolsa de perfusión (b) según las indicaciones del personal sanitario, dependiendo de la bomba que se vaya a usar; o directamente del vial IG.</p> <p>Inserte la punta de los tubos de la bomba con toma de aire o la punta y la aguja de ventilación en los viales de inmunoglobulina humana normal 10%.</p> <p>Llene los tubos de la bomba de administración y espere a que la hialuronidasa humana recombinante se haya administrado.</p> <p>Si hace falta más de un vial para una dosis completa, pinche los siguientes viales después de que el primer vial haya sido administrado totalmente. (a) (b)</p> <p>8. Preparar la bomba: Siga las instrucciones del fabricante a la hora de preparar la bomba.</p> <p>9. Preparar el lugar de perfusión:</p> <p>Elija los lugares de perfusión en la parte central o superior del abdomen o el muslo. Vea la imagen de las ubicaciones de los lugares de perfusión.</p> <p>Seleccione los lugares en lados opuestos del cuerpo si se le ha indicado que perfunda en dos lugares para dosis superiores a 600 ml.</p> <p>Evite zonas óseas, vasos sanguíneos visibles, cicatrices y zonas con inflamación o infección.</p> <p>Rote los lugares de perfusión eligiendo lugares en lados opuestos del cuerpo en las siguientes perfusiones.</p> <p>Limpie los lugares de perfusión con alcohol si así lo indica su profesional sanitario. Deje secar (al menos 30 segundos).</p>		
--	---	--	--

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE KIOVIG 100/MLMG
M-APT-EF-PT-021 V1, 01-07-2022**

	<p>10. Insertar la aguja:</p> <p>Retire la cubierta de la aguja. Pellizque firmemente al menos entre 2 y 2,5 cm de piel entre dos dedos.</p> <p>Inserte la aguja completamente hasta las aletas con un movimiento rápido directamente en la piel con un ángulo de 90 grados. Las aletas de la aguja deben quedar planas sobre la piel.</p> <p>Fije la aguja con esparadrapo estéril.</p> <p>Repita este paso si tiene un segundo lugar de perfusión. Ángulo de 90° en relación con la piel 39</p> <p>11. Comprobar la colocación correcta de la aguja antes de comenzar la perfusión si así lo indica el profesional sanitario.</p> <p>12. Fijar la aguja a la piel:</p> <p>Fije las agujas en su sitio colocando esparadrapo transparente estéril sobre la aguja.</p> <p>Compruebe los lugares de perfusión de vez en cuando por si hubiera desplazamientos o fugas.</p> <p>13. Administrar primero la perfusión de hialuronidasa humana recombinante:</p> <p>Empuje lentamente el émbolo de la jeringa más pequeña con la hialuronidasa humana recombinante a una velocidad inicial por lugar de perfusión de aproximadamente 1 a 2 ml por minuto y aumentela según la tolerancia.</p> <p>Si está utilizando una bomba, prepárela para que perfunda la hialuronidasa humana recombinante a una velocidad inicial por lugar de perfusión de 60 a 120 ml/hora y aumentela según la tolerancia.</p> <p>14. Administrar la inmunoglobulina humana normal 10%: Tras perfundir todo el contenido de la jeringa más pequeña (hialuronidasa humana recombinante), retire la jeringa del conector de la</p>		
--	--	--	--



**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE KIOVIG 100/MLMG
M-APT-EF-PT-021 V1, 01-07-2022**

	<p>aguja o de la bomba. Acople los tubos de la bomba o la jeringa más grande que contiene la inmunoglobulina humana normal 10% a la aguja. Administre la inmunoglobulina humana normal 10% con una bomba a las velocidades indicadas por su profesional sanitario e inicie la perfusión.</p> <p>15. Lavar los tubos de la bomba cuando termine la perfusión si así lo indica su profesional sanitario:</p> <p>Si así lo indica su profesional sanitario, acople una bolsa de suero salino a los tubos de la bomba/aguja para hacer pasar la inmunoglobulina humana normal 10% hasta las aletas de la aguja.</p> <p>16. Retirar la aguja:</p> <p>Retire la aguja aflojando el apósito en todos los bordes.</p> <p>Tire de las aletas hacia arriba y hacia fuera.</p> <p>Presione suavemente con una gasa sobre el lugar de la aguja y cubra con un apósito protector.</p> <p>Tire la aguja al contenedor para objetos punzantes.</p> <p>Deseche el contenedor según las instrucciones proporcionadas o póngase en contacto con su profesional sanitario. 40</p> <p>17. Registrar la perfusión:</p> <p>Retire la etiqueta separable del vial de HyQvia que contiene el número de lote del producto y su fecha de caducidad y colóquela en el libro de registro del tratamiento.</p> <p>Escriba la fecha, la hora, la dosis, los lugares de perfusión (para ayudar a la hora de rotar los lugares) y cualquier reacción a la perfusión.</p> <p>Tire los restos que queden en el vial y los materiales desechables según las recomendaciones de su profesional sanitario.</p>		
--	---	--	--

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE KIOVIG 100/MLMG
M-APT-EF-PT-021 V1, 01-07-2022**

	Realizar el seguimiento con el médico según las indicaciones.		
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>Se recomienda administrar la hialuronidasa humana recombinante a velocidad constante y la velocidad de administración de la IG 10% no deberá incrementarse por encima de lo recomendado, especialmente si el paciente ya ha comenzado el tratamiento con HyQvia.</p> <p>Primero, se perfunde la dosis completa de hialuronidasa humana recombinante a una velocidad de 1 a 2 ml/minuto por lugar de perfusión o en función de la tolerancia.</p> <p>En los diez minutos siguientes a la administración de la hialuronidasa humana recombinante, inicie la perfusión de la dosis completa de IG 10% por lugar de perfusión utilizando la misma aguja subcutánea.</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 30 min antes de dar egreso al paciente.</p> <p>Explique al paciente signos de alarma como: Signos de infección.</p> <p>Nunca emplee dos dosis para reemplazar la olvidada.</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica

CIBERGRAFIA:

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