



**M-APT-EF-PT-019 VI 30/06/2022**

## **PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ALIROCUMAB 75 MG Y 150 MG**

### **1. OBJETIVO**

Estandarizar el procedimiento de aplicación subcutánea para el medicamento Praulent ( Alirocumab 75 mg y 150 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 Praulent ( Alirocumab 75 mg y 150 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
- toalla de Alcohol
- curita
- 

#### **5.3. Personal**

- Jefe de enfermería
- auxiliar de enfermería

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ALIROCUMAB 75 MG Y 150 MG**

**5.4. Medicamento**

Praulent ( Alirocumab 75 mg y 150 mg )

\* 75 mg de alirocumab en 1 ml de solución

\* 150 mg de alirocumab en 1 ml de solución

Alirocumab es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido.

**6. GENERALIDADES**

- **¿Cómo funciona este medicamento?**

Alirocumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 completamente humano que se une con alta afinidad y especificidad a la proproteína convertasa subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9). La PCSK9 se une a los receptores de lipoproteínas de baja densidad (R-LDL) en la superficie de los hepatocitos para estimular la degradación de los R-LDL en el hígado. El R-LDL es el principal receptor que elimina la LDL circulante; por tanto, la disminución en los niveles de R-LDL por medio de la PCSK9 tiene como resultado mayores niveles sanguíneos de C-LDL. Al inhibir la unión de la PCSK9 al R-LDL, alirocumab aumenta el número

Praulent ayuda a reducir sus niveles de colesterol “malo” (también llamado “colesterol LDL”). Praulent bloquea una proteína llamada PCSK9.

La PCSK9 es una proteína segregada por las células hepáticas. • Normalmente, el colesterol “malo” se elimina de la sangre al fijarse a “receptores” específicos (estaciones de acoplamiento) en el hígado.

La PCSK9 reduce el número de estos receptores en el hígado, lo que provoca que los niveles de colesterol “malo” sean más altos de lo que deberían.

Al bloquear la PCSK9, Praulent aumenta el número de receptores disponibles para ayudar a eliminar el colesterol “malo” y así reduce los niveles de colesterol “malo”.

**INDICACIONES Y COMPOSICIÓN**



**M-APT-EF-PT-019 VI 30/06/2022**

## **PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ALIROCUMAB 75 MG Y 150 MG**

**Hipercolesterolemia primaria y dislipemia mixta.** Praluent está indicado en adultos con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) o dislipidemia mixta,

como tratamiento complementario a la dieta: - en combinación con una estatina o una estatina con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes que no consiguen alcanzar sus objetivos de C-LDL con la dosis máxima tolerada de una estatina o,

- en monoterapia o en combinación con otros tratamientos hipolipemiantes en pacientes con intolerancia a las estatinas, o en los que se contraindique el uso de una estatina.

**Enfermedad cardiovascular aterosclerótica** establecida Praluent está indicado en adultos con enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida 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 una estatina con o sin otros tratamientos hipolipemiantes

La dosis inicial habitual de alirocumab es de 75 mg administrada por vía subcutánea una vez cada 2 semanas. Los pacientes que requieran una mayor reducción del C-LDL (>60 %) pueden empezar con 150 mg una vez cada 2 semanas o 300 mg una vez cada 4 semanas (mensualmente), administrados vía subcutánea.

- **Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas las sufran. 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

### **Frecuentes**

Signos y síntomas del tracto respiratorio superior

Prurito

Reacciones en el lugar de inyección

### **Poco Frecuentes :**



M-APT-EF-PT-019 VI 30/06/2022

## PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ALIROCUMAB 75 MG Y150 MG

Urticaria, eczema numula

- **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 Praluent 75 mg solución inyectable en pluma precargada

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

- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Praluent 75 mg solución inyectable en pluma precargada si usted tiene una enfermedad del hígado.
- Si se encuentra cursoando 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
- Informe a su médico antes de utilizar este medicamento si padece alguna enfermedad del riñón o del hígado, debido a que Praluent se ha estudiado en pocos pacientes con enfermedad grave de riñón y en ningún paciente con enfermedad grave de hígado.
- No se recomienda utilizar Praluent durante el embarazo o la lactancia
- 
- **Cómo almacenar el medicamento**
- Mantenga la(s) jeringa(s) fuera del alcance de los niños.

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ALIROCUMAB 75 MG Y 150 MG**

- Mantenga las jeringas sin usar en el envase original para protegerlo de la luz. y consérvelas 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).
- Si es necesario, las plumas precargadas individuales se pueden mantener fuera de nevera por debajo de 25°C, durante un máximo de 30 días. Protegidas de la luz. Después de sacarlo de la nevera, Praluent se debe utilizar en 30 días o desecharse.
- 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
- No congele la pluma precargada.
- 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

• **¿Qué más necesito saber?**

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

**7. PASO A PASO**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<b>Preparación del paciente</b>	Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.  Praluent ( Alirocumab 75 mg y 150 mg ) se administra en inyección	Jefe de enfermería	Historia clínica

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ALIROCUMAB 75 MG Y150 MG**

	<p>subcutánea.</p> <p>La dosis de medicamento y con la frecuencia indicada por el médico</p> <p>cada dos semanas según orden medica.</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>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>Es posible que vea una burbuja de aire. Eso es algo normal.</p> <p>No toque el protector amarillo de seguridad.</p> <p>No utilice la pluma si falta el capuchón azul o no está firmemente sujeto.</p> <p>No exponga la pluma a la luz solar directa</p> <p>El personal de enfermería deberá</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica	

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ALIROCUMAB 75 MG Y150 MG**

	<p>verificar que la zona a aplicar (brazo muslo o abdomen) administracion subcutanea, verificar que esté libre de hematomas, eritemas o induraciones.</p> <p>No utilice la pluma si la ventana para inspección tiene un color amarillo sólido</p> <p>Antes de la administración, dejar que <i>la pluma prellena</i> repose a temperatura ambiente por lo menos 15 min. No se debe usar ningún método distinto para subir la temperatura.</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 inyeccion se administra en forma de inyección en el tejido que hay justo debajo de la piel(inyección subcutánea). La parte superior del muslo. El</p>		
--	---	--	--

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ALIROCUMAB 75 MG Y150 MG**

	<p>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> toque el lugar de la inyección antes de la inyección <b>No aplicar</b> en áreas donde la piel esté sensible, contusionada, enrojecida o con durezas. Evite inyectar en áreas con cicatrices o estrías.</p> <p>No agite la pluma precargada.</p> <p>Presionar el protector amarillo de seguridad sobre la piel formando un ángulo aproximado de 90 °.</p> <p>Presione y agarre con firmeza la pluma contra el cuerpo hasta que el protector amarillo de seguridad ya no quede a la vista. La pluma no funcionará si el protector amarillo de seguridad no está pulsado totalmente.</p> <p>Si es necesario, pellizque la piel para asegurarse de que el lugar de la inyección es firme</p> <p>Presionar y soltar inmediatamente el botón pulsador verde con el pulgar.</p> <p>Escuchará un clic. En ese momento habrá empezado la inyección.</p>		
--	--	--	--



**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ALIROCUMAB 75 MG Y150 MG**

	<p>La ventana para inspección comenzará a ponerse de color amarillo.</p> <p>Mantener la pluma contra la piel después de soltar el botón pulsador.</p> <p>La inyección puede durar hasta 20 segundos.</p> <p>Comprobar si la ventana para inspección está de color amarillo antes de retirar la pluma.</p> <p>No retire la pluma hasta que toda la ventana para inspección esté amarilla.</p> <p>La inyección se habrá completado cuando la ventana para inspección se haya vuelto completamente amarilla y puede que escuche un segundo clic.</p> <p>Si la ventana para inspección no se vuelve completamente amarilla informe a farmacia .</p> <p>No vuelva a poner el capuchón naranja en la pluma precargada.</p> <p>Retirar la pluma de la piel.</p> <p>No frote la superficie de la piel después de la inyección</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</p>		
--	---	--	--

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ALIROCUMAB 75 MG Y150 MG**

	<p>es necesario.</p> <p>Deseche la pluma precargada usada y otros materiales en un contenedor para desechar objetos riesgo químico .</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> <p><b>Nunca emplee dos dosis para reemplazar la olvidada.</b></p>	Jefe de enfermería	Historia clínica



M-APT-EF-PT-019 V1 30/06/2022

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ALIROCUMAB 75 MG Y150 MG**

**CIBERGRAFIA:**

<file:///C:/Users/crecpis52/Desktop/procolos%20y%20fichas%20tecnicas%20subcutaneos/protocolos%20asma%20urticaria.%20dermatitis/protocolo%20medicamentos%20dermatitis%20%20y%20asma/2022/ALIROCUMAB.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	



M-APT-EF-PT-019 V1 30/06/2022

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ALIROCUMAB 75 MG Y150 MG**

VERSIÓN QUE SE MODIFICA	TEMA MODIFICADO	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	COMUNICACIÓN		
			FECHA	REALIZADO POR	APROBADA POR
				Profesional UAM	