



M-APT-EF-PT-013 V1 23/02/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN ABATACEPT 125 MG SC

OBJETIVO

Crear un protocolo para la aplicación del medicamento Abatacept 125 mg (ORENCIA) 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 Abatacept 125 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
- medico institucional



M-APT-EF-PT-013 V1 23/02/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN ABATACEPT 125 MG SC

Medicamento

Abatacept 125 mg

5. GENERALIDADES

· ¿Cómo funciona este medicamento?

Abatacept modula selectivamente una señal coestimuladora clave que es necesaria para la activación completa de los linfocitos T que expresan CD28. La activación completa de los linfocitos T requiere dos señales proporcionadas por las células presentadoras de antígeno: el reconocimiento de un antígeno específico por un receptor del linfocito T (señal 1) y una segunda señal coestimuladora. Una vía de coestimulación mayor implica la unión de moléculas CD80 y CD86 sobre la superficie del antígeno presentador de células al receptor de CD28 en los linfocitos T (señal 2). Abatacept inhibe selectivamente esta vía de coestimulación mediante su unión específica a CD80 y CD86. Algunos estudios indican que abatacept afecta más a las respuestas de los linfocitos T vírgenes que a las respuestas de los linfocitos T de memoria.

INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

- **ARTRITIS REUMATOIDE**

-

- El tratamiento de la enfermedad progresiva y con alta actividad en pacientes adultos con artritis reumatoide tratados o no previamente con metotrexato.
- Se ha demostrado una reducción en la progresión del daño articular y una mejoría de la función física durante el tratamiento con abatacept en combinación con metotrexato.

-

- **ARTRITIS PSORIÁSICA**

- ORENCIA, solo o en combinación con metotrexato (MTX), está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica (APs) activa en pacientes adultos con respuesta inadecuada a un tratamiento previo con FAMES incluyendo MTX, y que no requieran tratamiento sistémico adicional para las lesiones cutáneas psoriásicas.

-

- **ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL POLIARTICULAR**

- ORENCIA en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) activa de moderada a grave, en pacientes pediátricos de 6 años o más que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento previo con FAMES.

-

- La dosis recomendada De ORENCIA (ABATACEPT 125 Mg) subcutáneo (SC) se debe iniciar con o sin dosis de carga intravenosa (IV). ORENCIA SC se debe administrar semanalmente a una dosis de 125 mg mediante inyección subcutánea

-



M-APT-EF-PT-013 V1 23/02/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN ABATACEPT 125 MG SC

- **ORENCIA se utiliza para:**

- retrasar el daño en las articulaciones
- mejorar la función física
- mejorar otros signos y síntomas de la artritis idiopática juvenil poliarticular

• **Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos más frecuentes que se producen con ORENCIA Abatacept 125 mg son infecciones de las vías respiratorias superiores (incluidas las infecciones de nariz y garganta), dolor de cabeza y náuseas. ORENCIA puede producir efectos adversos graves que pueden requerir tratamiento.

los signos de reacción alérgica o reacción anafiláctica pueden incluir:

- problemas respiratorios
- hinchazón de la cara, boca y lengua
- desmayo, mareo, sensación de mareo (presión arterial baja)
- fiebre
- sensación de malestar general
- inflamación de los ganglios linfáticos
- habones
- picor
- dolor en las articulaciones
- erupción cutánea Si desarrolla una reacción alérgica, deje de usar Abatacept 125 mg y consulte a su médico de inmediato. Otros efectos adversos

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

- ☐ infecciones de las vías respiratorias superiores (incluyendo infecciones de nariz, garganta y senos nasales).

Frecuentes

I(pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- ☐ infecciones de los pulmones, infecciones urinarias, ampollas dolorosas en la piel (herpes), rinitis, gripe
- ☐ dolor de cabeza, vértigo
- ☐ presión arterial elevada
- ☐ tos
- ☐ dolor abdominal, diarrea, náuseas, malestar de estómago, llagas en la boca, vómitos
- ☐ erupción cutánea
- ☐ fatiga, debilidad



M-APT-EF-PT-013 V1 23/02/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN ABATACEPT 125 MG SC

□ pruebas de función hepática anormales

- **Antes de usar el medicamento:**

1. si usted presenta reacciones alérgicas como opresión en el pecho, asma, vértigo grave o mareo, hinchazón o erupción de la piel
2. si usted presenta cualquier tipo de infección, incluyendo infección prolongada o localizada, o si usted a menudo padece infecciones o si tiene síntomas de presentar una infección (por ejemplo fiebre, malestar, problemas dentales), es importante que informe a su médico. ORENCIA puede disminuir la capacidad de su cuerpo para combatir una infección y el tratamiento puede hacerle más proclive a adquirir infecciones o empeorar cualquier infección que tenga.
3. □ si usted ha padecido tuberculosis (TB) o padece los síntomas de la tuberculosis (tos persistente, pérdida de peso, apatía, fiebre leve) informe a su médico. Antes de utilizar ORENCIA, su médico le hará la prueba de la tuberculosis o una prueba cutánea
4. . □ si usted tiene una hepatitis vírica informe a su médico. Antes de utilizar ORENCIA, su médico puede hacerle una prueba para la hepatitis.
5. □ si usted tiene cáncer, su médico decidirá si puede administrarle ORENCIA.
6. □ si se ha vacunado recientemente o está pensando en vacunarse, informe a su médico. Algunas vacunas no se deben administrar mientras esté en tratamiento con ORENCIA. Consulte con su médico antes de que le administren cualquier vacuna.
7. si usted utiliza un control de glucosa en sangre para comprobar sus niveles de glucosa. ORENCIA contiene maltosa, un tipo de azúcar que con ciertos tipos de controles de glucosa en sangre puede dar resultados falsamente elevados de glucosa en sangre. Su médico puede recomendarle un método diferente para controlar sus niveles de glucosa en sangre.

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

- erupción grave, urticaria u otros síntomas de reacción alérgica
- □ cara, manos o pies hinchados
- □ dificultad para respirar o tragar
- □ fiebre, tos persistente, pérdida de peso, cansancio
- si tiene una acumulación anómala de líquido en el abdomen (ascitis) o alrededor de los pulmones (derrame pleural);
-

- **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).



M-APT-EF-PT-013 V1 23/02/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN ABATACEPT 125 MG SC

- No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- No use este medicamento si el líquido está turbio o decolorado, o tiene partículas grandes.
- El líquido debe ser de incoloro a amarillo pálido.
- Mantenga las jeringas 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 jeringa en ningún momento.
- No caliente la jeringa.
- No congele la jeringa.
- 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-
- Mantenga en buen estado físico el envase o empaque de Abatacept 125 mg 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 prescribe su médico y siga siempre sus recomendaciones.

6. PASO A PASO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
Preparación del paciente	Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas. Abatacept 125 mg se administra en inyección subcutánea. La cantidad de medicamento y con la frecuencia indicada por el médico cada semanas para la dosis indicada	Jefe de enfermería	Historia clínica
Aplicación del medicamento	Se realiza Control y registro de signos vitales Valoración de estado de salud del paciente para confirmar si se puede realizar la aplicación Mostrar al paciente la caja del producto y destaparlo en su	Jefe de enfermería	Historia clínica



M-APT-EF-PT-013 V1 23/02/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN ABATACEPT 125 MG SC

	<p>presencia, verificando que esté en perfectas condiciones.</p> <p>El personal de enfermería deberá verificar que la zona a aplicar (brazo muslo o abdomen) administracion subcutanea, verificar que esté libre de hematomas, eritemas o induraciones.</p> <p>Verificar instrucciones para la jeringa prellena, la cual debe contar con protector de seguridad para la aguja.</p> <p>La jeringa 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>Abra el envase, retirando la cubierta gris. Coja la jeringa precargada por el protector de seguridad para sacarla del envase.</p> <p>Examine el medicamento y la jeringa precargada.</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 abdomen, excepto en un área de 5 cm alrededor del ombligo. La cara externa de la parte superior del brazo.</p>		
--	---	--	--



M-APT-EF-PT-013 V1 23/02/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN ABATACEPT 125 MG SC

	<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>Tire cuidadosamente el protector de la aguja en línea recta manteniendo la jeringa separada de su cuerpo.</p> <p>Pellizque el lugar de la inyección para crear una superficie firme.</p> <p>Mantenga la piel pellizcada. INSERTE la aguja en la piel.</p> <p>la aguja en la piel pellizcada con un ángulo de 45°.</p> <p>Presione la cabeza del émbolo con una presión ligera y constante hasta que la jeringa quede totalmente vacía.</p> <p>Deje de presionar la cabeza del émbolo. Luego, separe la jeringa de la piel.</p> <p>tras completar la inyección, el protector de aguja cubrirá la aguja y oirá un click. Retire la jeringa precargada del lugar de la inyección y suelte la piel pellizcada.</p> <p>Deseche la jeringa precargada usada y otros materiales en un contenedor para desechar objetos cortopunzantes</p>		
--	--	--	--



M-APT-EF-PT-013 V1 23/02/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN ABATACEPT 125 MG SC

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>Sujete siempre la jeringa por el cuerpo.</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>Nunca emplee dos dosis para reemplazar la olvidada.</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica
-----------------	---	--------------------	------------------



M-APT-EF-PT-013 V1 23/02/2022

PROTOCOLO DE APLICACIÓN ABATACEPT 125 MG SC

CIBERGRAFIA:

[HTTPS://WWW.EMA.EUROPA.EU/EN/DOCUMENTS/PRODUCT-INFORMATION/ORENCIA-EPAR-PRODUCT-INFORMATION_ES.PDF](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/orencia-epar-product-information_es.pdf)

VERSIÓN QUE SE MODIFICA	TEMA MODIFICADO	BREVE DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	COMUNICACIÓN		
			FECHA	REALIZADO POR	APROBADA POR
V1		Creación del documento	2018	Carol Maldonado Enfermera Profesional UAM	Dirección Científica
V2		ACTUALIZACION	2022	Carol Maldonado Enfermera Profesional UAM	