



PROTOCOLO DE VEDOLIZUMAB 300 MG - APLICACIÓN
M-APT-EF-PT-018 VI, 11-07-2022

1. OBJETIVO

Crear un protocolo para la aplicación del medicamento Vedolizumab 300 mg, solución inyectable logrando mayor eficiencia en la administración de medicamentos.

2. RESPONSABLE

Jefe de enfermería

3. ALCANCE

Este protocolo se aplica a todos los pacientes de CECIMIN que requieran la aplicación del medicamento de acetato de Vedolizumab 300 mg, solución inyectable

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
- Jelco
- Jeringa
- toalla de Alcohol
- curita
- equipo de bomba

5.3. Personal

- Jefe de enfermería
- auxiliar de enfermería
- médico institucional



PROTOCOLO DE VEDOLIZUMAB 300 MG - APLICACIÓN M-APT-EF-PT-018 VI, 11-07-2022

5.4. Medicamento

Vedolizumab 300 mg,

6. GENERALIDADES

- **¿Cómo funciona este medicamento?**

Vedolizumab es un inmunosupresor biológico específico del intestino. Se trata de un anticuerpo monoclonal humanizado que se une de forma específica a la integrina $\alpha 4\beta 7$, que se expresa mayoritariamente en linfocitos T colaboradores que migran al intestino. Mediante la unión a $\alpha 4\beta 7$ de ciertos linfocitos, vedolizumab inhibe la adhesión de estas células a la molécula de adhesión celular adresina de la mucosa 1 (MAdCAM-1), pero no a la molécula de adhesión celular vascular 1 (VCAM-1). MAdCAM-1 se expresa de manera principal en las células endoteliales del intestino y juega un papel crítico en la migración de los linfocitos T a los tejidos del tubo gastrointestinal. Vedolizumab no se une a las integrinas $\alpha 4\beta 1$ y $\alpha E\beta 7$ ni inhibe su función.

INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

Colitis ulcerosa Entyvio está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF α).

La pauta posológica recomendada de vedolizumab intravenoso es de 300 mg administrados mediante perfusión intravenosa en las semanas 0, 2 y 6, y cada 8 semanas a partir de entonces.

Enfermedad de Crohn Entyvio está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o sean intolerantes al tratamiento convencional o con un antagonista del factor de necrosis tumoral alfa (TNF α).

La pauta posológica recomendada de vedolizumab intravenoso es de 300 mg administrados mediante perfusión intravenosa en las semanas 0, 2 y 6, y cada 8 semanas a partir de entonces.

Entyvio, 300 mg (Vedolizumab 300 mg,) polvo para concentrado para solución para perfusión, se debe administrar solo por vía intravenosa.

Se debe reconstituir y diluir antes de la administración intravenosa. Entyvio, 300 mg (Vedolizumab 300 mg,) polvo para concentrado para solución para perfusión, se administra como perfusión intravenosa durante 30 minutos. Se debe monitorizar a los pacientes durante y después de la perfusión.



PROTOCOLO DE VEDOLIZUMAB 300 MG - APLICACIÓN
M-APT-EF-PT-018 VI, 11-07-2022

Reacciones relacionadas con la perfusión y reacciones de hipersensibilidad Durante los ensayos clínicos, se notificaron reacciones relacionadas con la perfusión (RRP) y reacciones de hipersensibilidad, la mayoría con una gravedad de leve a moderada.

Si se produce una RRP grave, una reacción anafiláctica u otra reacción grave, se debe interrumpir la administración de Entyvio inmediatamente e iniciarse el tratamiento adecuado (por ejemplo, epinefrina y antihistamínicos, corticoides) .

Si se produce una RRP de leve a moderada, puede interrumpirse la perfusión o disminuir su velocidad, e iniciar un tratamiento adecuado. Una vez que desaparezca la RRP de leve a moderada, se debe continuar con la perfusión.

Los médicos deben considerar el pretratamiento (por ejemplo, con antihistamínicos, hidrocortisona y/o paracetamol) antes de la siguiente perfusión en el caso de pacientes con antecedentes de RRP de leve a moderada por administración de vedolizumab, con el objetivo de reducir al mínimo los riesgos

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Efectos adversos graves Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

reacciones alérgicas (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

con signos como: silbidos o dificultad para respirar, habones, picor de la piel, hinchazón, sensación de malestar, dolor en el lugar de perfusión, enrojecimiento de la piel, e

infecciones (pueden afectar a 1 de cada 10 personas) – con signos como: escalofríos o temblores, fiebre alta o erupciones

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

resfriado común

Dolor en las articulaciones

Dolor de cabeza

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

resfriado común

dolor en las articulaciones



PROTOCOLO DE VEDOLIZUMAB 300 MG - APLICACIÓN
M-APT-EF-PT-018 VI, 11-07-2022

dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- fiebre
- infección respiratoria
- cansancio
- tos
- gripe
- dolor de espalda
- dolor de garganta
- sinusitis
- picor/prurito
- erupción y enrojecimiento
- dolor en las extremidades
- calambres musculares
- debilidad muscular
- infección de garganta
- gripe estomacal
- infección anal
- dolor anal
- heces duras
- estómago hinchado
- flatulencias
- tensión arterial alta
- entumecimiento u hormigueo
- ardor de estómago
- hemorroides



PROTOCOLO DE VEDOLIZUMAB 300 MG - APLICACIÓN
M-APT-EF-PT-018 VI, 11-07-2022

nariz taponada

eccema

sudoración nocturna acné (espinillas)

sangrado rectal

molestias en el pecho

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

enrojecimiento y sensibilidad de los folículos pilosos

infección de boca y garganta por levaduras

infección vaginal

herpes zóster

Antes de usar el medicamento:

No utilice Entyvio :

1. si es alérgico a vedolizumab o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
2. si tiene una infección activa grave, por ejemplo, tuberculosis, septicemia, vómitos y diarrea graves (gastroenteritis) o infección del sistema nervioso.
3. va a recibir alguna vacuna o la ha recibido recientemente. Entyvio puede afectar al modo en que usted responde a una vacuna.
4. Entyvio no se debe administrar junto con otros medicamentos biológicos supresores del sistema inmunitario, ya que se desconocen los efectos que se pueden producir.
5. Si es una mujer en edad fértil, se recomienda que evite quedarse embarazada durante el uso de Entyvio. Debe utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento y durante al menos 4.5 meses después de recibir la última dosis.
6. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento
7. . Entyvio pasa a la leche materna. No existe suficiente información relativa a los efectos que ello puede tener en su bebé y en la producción de leche. Se debe decidir si interrumpir la lactancia o el tratamiento con Entyvio
8. si tiene una infección, o cree que tiene una infección,



PROTOCOLO DE VEDOLIZUMAB 300 MG - APLICACIÓN
M-APT-EF-PT-018 VI, 11-07-2022

Cómo almacenar el medicamento

1. 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.
2. Entyvio es para un solo uso.
3. Vial cerrado: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar el vial en el estuche original para protegerlo de la luz.
4. Soluciones reconstituidas y diluidas:

Utilizar inmediatamente. Si esto no es posible, la solución reconstituida en el vial se puede conservar hasta 8 horas entre 2 °C y 8 °C.

La solución diluida en una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para inyección se puede conservar hasta 12 horas a temperatura ambiente igual o inferior a 25 °C, hasta 24 horas en nevera (entre 2 °C y 8 °C) o hasta 12 horas a temperatura ambiente en la nevera (entre 2 °C y 8 °C).

El periodo de 24 horas puede incluir hasta 8 horas en el caso de la solución reconstituida en el vial entre 2 °C y 8 °C y hasta 12 horas en el caso de la solución diluida en la bolsa de perfusión a una temperatura entre 20 °C y 25 °C. No obstante, la bolsa de perfusión se debe conservar en la nevera (entre 2 °C y 8 °C) durante el resto del periodo de 24 horas.

El tiempo en que la solución reconstituida se mantenga en el vial se debe restar del tiempo en que la solución se mantenga en la bolsa de perfusión.

5. no congelar

6. No utilizar este medicamento si se observa presencia de partículas en el líquido o decoloración (la solución debe ser transparente u opalescente, incolora o con una tonalidad amarillenta) antes de la administración.

MEDICAMENTO PREPARADO EN CENTRAL DE PREPARACIONES CRUZ VERDE

¿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

PROTOCOLO DE VEDOLIZUMAB 300 MG - APLICACIÓN
M-APT-EF-PT-018 VI, 11-07-2022

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
Preparación del paciente	<p>Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.</p> <p>Entyvio- VEDOLIZUMAB 300 MG</p> <p>se administra por vía intravenosa.</p> <p>La dosis de medicamento y con la frecuencia indicada por el médico.</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica
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>El personal de enfermería debe aplicar el protocolo de lavado de manos de la institución antes de la manipulación del medicamento.</p> <p>Previa asepsia y antisepsia</p> <p>verificar con el paciente el medicamento preparado en su presencia, validando que esté en perfectas condiciones, rotulo (nombre, identificación , dosis, fecha de preparación, hora y fecha de vencimiento de preparación y químico farmacéutico responsable de la preparación)</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica

PROTOCOLO DE VEDOLIZUMAB 300 MG - APLICACIÓN
M-APT-EF-PT-018 VI, 11-07-2022

	<p>Compruebe la fecha de caducidad del medicamento.</p> <p>Se canaliza vena periférica,</p> <p>se verifica línea venosa con equipo de bomba .</p> <p>Se inicia el paso del medicamento, de manera titulada.</p> <p>Al finalizar se realizará hidratación El paciente debe tener un periodo de observación por 30 minutos</p> <p>retira la canalización haciendo presión con una gasa o isopañ de y se deja una cura.</p> <p>Deseche los residuos en una caneca para 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: fiebre reacción en sitio de punción o trayecto venoso como eritema, calor y rubor local.</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica



**PROTOCOLO DE VEDOLIZUMAB 300 MG - APLICACIÓN
M-APT-EF-PT-018 V1, 11-07-2022**

--	--	--	--

CIBERGRAFÍA:

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