

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE BELIMUMAB 120 mg y 400 mg

M-APT-EF-PT-022 V1, 01/07/2022

1. OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento de aplicación intravenosa para el medicamento Belimumab 120 mg con el 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 Belimumab 120 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

- Bomba de infusión.
- Tensiómetro
- Termómetro

5.2. Insumos

- Guantes
- Yelco
- toalla de Alcohol
- Curita
- Equipo de bomba

5.3. Personal

- Enfermera jefe

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE BELIMUMAB 120 mg y 400 mg

M-APT-EF-PT-022 V1, 01/07/2022

- auxiliar de enfermería
- médico institucional

5.4. Medicamento

Belimumab 120 mg o 400 mg

6. GENERALIDADES

• ¿Cómo funciona este medicamento?

polvo liofilizado estéril en un vial monodosis Vial del 120 mg

- Cada vial contiene una cantidad suficiente de Belimumab para proporcionar 120 mg en 1.5 ml al llevar a cabo la reconstrucción de acuerdo a las recomendaciones con agua inyectable estéril.
- Es un anticuerpo monoclonal humano de IgG1 λ , producido a partir de una línea celular de mamíferos (NS0) mediante tecnología de ADN recombinante.

INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

Belimumab está indicado como tratamiento adyuvante en pacientes adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con auto anticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad.

- Se administra por vía intravenosa mediante infusión y debe reconstituirse y diluirse antes de la administración.
- Debe administrarse por infusión por el periodo de una hora No debe administrarse como push o bolo intravenoso

Adulto

- El régimen de dosificación recomendada es de 10 mg los días 0,14,28 y posteriormente en intervalos de 52 semanas.

Niños

- No han sido estudiados en pacientes menores de 18 años de edad.

Pacientes de edad avanzada

- Los datos en pacientes ≥ 65 años de edad son limitados (ver sección 5.1). Benlysta se debe usar con precaución en pacientes de edad avanzada. No es necesario ajustar la dosis

Insuficiencia renal

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE BELIMUMAB 120 mg y 400 mg

M-APT-EF-PT-022 V1, 01/07/2022

- Belimumab ha sido estudiado en un número limitado de pacientes con LES con insuficiencia renal. En base a la información disponible, no se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave. Sin embargo, se recomienda tener precaución en pacientes con insuficiencia renal grave debido a la ausencia de datos

Insuficiencia hepática

- No se han realizado estudios específicos con Belimumab en pacientes con insuficiencia hepática. Es poco probable que los pacientes con insuficiencia hepática requieren un ajuste de dosis

Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son reacciones en la zona de inyección (tales como dolor, hinchazón, picor, enrojecimiento y sangrado en el lugar de punción), infecciones (tales como infecciones del tracto respiratorio alto, bronquitis, infecciones cutáneas), reacciones alérgicas, desarrollo de auto anticuerpos, picor y fiebre.

los signos de reacción alérgica o reacción anafiláctica pueden incluir:

Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente
Infecciones (no oportunistas)	Reacciones de hipersensibilidad Pirexia Reacción relacionada con la infusión	Reacciones anafilácticas Angioedema Exantema Urticaria

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

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE BELIMUMAB 120 mg y 400 mg

M-APT-EF-PT-022 V1, 01/07/2022

- Si se encuentra cursando por alguna enfermedad bacteriana, viral, o parasitaria
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermeros
- **Cuando acudir a su IPS o llamar a su médico tratante.**
- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Belimumab si usted tiene una enfermedad del hígado.
- 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

- **Cómo almacenar el medicamento**

- vial cerrado.
- Mantenga sin usar en el envase original para protegerlo de la luz. y consérvese en la nevera entre 2°C y 8°C.
- no congelar
- proteger de la luz. almacenar en la caja original hasta su uso
- Después de la reconstitución con agua inyectable, de la dilución con solución salina normal, el producto es estable hasta 8 horas a 2°C a 8°C o a temperatura ambiente.

Belimumab 120 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

- Viales de vidrio Tipo 1 (5 ml), sellados con un tapón de goma de clorobutilo siliconado y una lámina de cierre de aluminio; conteniendo 120 mg de polvo. Tamaño del estuche: 1 vial
- Belimumab 400 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
- Viales de vidrio Tipo 1 (20 ml), sellados con un tapón de goma de clorobutilo siliconado y una lámina de cierre de aluminio; conteniendo 400 mg de polvo. Tamaño del estuche: 1 vial

- **¿Qué más necesito saber?**

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

7. PASO A PASO

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE BELIMUMAB 120 mg y 400 mg
M-APT-EF-PT-022 V1, 01/07/2022

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
Preparación del paciente	<p>Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.</p> <p>Belimumab se administra por vía intravenosa.</p> <p>La dosis de medicamento y con la frecuencia indicada por el médico.</p> <p>cada dos semanas según orden médica.</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>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>Mostrar al paciente el medicamento preparado en su presencia, verificando que esté en perfectas condiciones, rotulo (nombre, cedula, dosis, fecha de preparación y fecha de vencimiento de preparación y nombre del químico farmacéutico que lo preparo)</p> <p>Compruebe la fecha de caducidad del medicamento.</p> <p>Se canaliza vena periférica</p> <p>Se inicia el paso del medicamento, de manera titulada.</p> <p>Al finalizar hidratación 30 minutos, retire la canalización haciendo presión con una gasa o mota de algodón y se coloque una cura.</p> <p>Deseche los materiales en una caneca para</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE BELIMUMAB 120 mg y 400 mg
M-APT-EF-PT-022 VI, 01/07/2022

	<p>desechar objetos riesgo químico.</p> <p>Tenerlo en observación por 30 minutos al paciente</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>Nunca emplee dos dosis para reemplazar la olvidada.</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica

BIBLIOGRAFIA:

Lacy, Charles F. et al. Drug Information Handbook with International Trade Names Index. Ed Lexi-Comp. Edición 18. 2009-2010. Pág. 932-934.

CIBERGRAFIA:

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