



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ADALIMUMAB 40 mg y 80 mg
M-APT-EF-PT-005
VI, 24-01-2022

1. OBJETIVO

Estandarizar el procedimiento de aplicación subcutánea para el medicamento Xolair (Adalimumab 40mg Y Adalimumab 80 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 Adalimumab 40mg Y Adalimumab 80 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 está descrito en el procedimiento de ENFOQUE DIFERENCIAL.

5. RECURSOS

5.1. Equipos

- Tensiometro

5.2. Insumos

- Guantes
- Jeringa
- toalla de Alcohol

5.3. Personal

- Jefe de enfermería
- auxiliar de enfermería
- médico institucional

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ADALIMUMAB 40 mg y 80 mg
M-APT-EF-PT-005
VI, 24-01-2022

5.4. Medicamento

Adalimumab 40 mg Y Adalimumab 80 mg

6. GENERALIDADES

• **¿Cómo funciona este medicamento?**

Adalimumab se une específicamente al TNF (Factor de necrosis tumoral) y neutraliza su función biológica al bloquear su interacción con los receptores p55 y p75 del TNF en la superficie celular. Adalimumab también modula la respuesta biológica inducida o regulada por el TNF, incluyendo cambios en los niveles de las moléculas de adhesión responsables de la migración leucocitaria (ELAM-1, VCAM-1, e ICAM-1 con una CI50 de 0,1-0,2 nM).

Adalimumab es un anticuerpo monoclonal humano recombinante expresado en células de Ovario de Hámster Chino.

Una pluma precargada con una dosis única de 0,4 ml contiene 40 mg de adalimumab.

Una pluma precargada con una dosis única de 0,8 ml contiene 80 mg de adalimumab.

Solución transparente, incolora.

INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

- En pacientes con Artritis reumatoide artritis idiopática juvenil poliarticular, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa e hidradenitis supurativa. Psoriasis, Artritis psoriásica, Espondilitis anquilosante

El tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato.

Adalimumab puede ser administrado como monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible.

Adalimumab ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

-

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ADALIMUMAB 40 mg y 80 mg
M-APT-EF-PT-005
VI, 24-01-2022

- **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 dependen en gran medida de la edad y género del paciente, y de la formulación de Adalimumab 40 mg Y Adalimumab 80 mg que esté empleando, sea ésta la que se aplica cada mes o cada dos semanas de todos modos, el orden de aparición (frecuente, poco frecuente y raras), es más o menos el siguiente:

Adalimumab 40 mg Y Adalimumab 80 mg puede causar efectos adversos graves, incluyendo reacciones alérgicas muy raras (hipersensibilidad), incluyendo reacción anafiláctica;

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
- Si desarrolla una reacción alérgica, deje de usar Adalimumab 40 mg Y Adalimumab 80 mg y consulte a su médico de inmediato. Otros efectos adversos

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

- infecciones del tracto respiratorio (incluyendo infecciones respiratorias del tracto inferior y superior
- neumonía,
- sinusitis
- faringitis
- nasofaringitis
- neumonía por herpesvirus)
- leucopenia
- dolor de cabeza
- dolor abdominal, náuseas y vómitos

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ADALIMUMAB 40 mg y 80 mg
M-APT-EF-PT-005
VI, 24-01-2022

- incremento de enzimas hepáticas
- rash (incluyendo rash exfoliativo),
- dolor musculoesquelético
- reacción en el lugar de inyección (incluyendo eritema en el lugar de inyección)
-

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infecciones sistémicas
- infecciones intestinales
- infecciones fúngicas,
- infecciones del tracto urinario
- infecciones de la piel y tejidos blandos
- infección de oídos
- Dolor de cabeza ,parestias, (incluyendo hipoestesia), migraña
- Cambios de humor (incluyendo depresión) ansiedad, insomnio.
- hipertensión,
- vértigo
- asma, disnea, tos
- dispepsia, enfermedad de reflujo gastroesofágico, síndrome del ojo seco.
- espasmos musculares
- alteraciones de la cicatrización

Antes de usar el medicamento:

- **No use Adalimumab** si es alérgico a Adalimumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- Si piensa que puede ser alérgico, o no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Adalimumab
- **Cuando acudir a su IPS o llamar a su médico tratante.**
 - Si se encuentra cursando por alguna enfermedad bacteriana , viral, o parasitaria
 - si se encuentra cursando con Tuberculosis activa u otras infecciones graves tales como sepsis, e infecciones oportunistas
 - si se ha vacunado recientemente o tiene que vacunarse. Informe previamente a su médico o enfermero
 - Insuficiencia cardiaca moderada a grave (NYHA clases III/IV)
 - Se han producido casos de reactivación de la hepatitis B



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ADALIMUMAB 40 mg y 80 mg
M-APT-EF-PT-005
VI, 24-01-2022

- Los pacientes tratados con Humira que requieran cirugía, deben controlarse muy de cerca por la aparición de infecciones y tomar las medidas apropiadas.
- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. O si se encuentra en periodo de lactancia.

- **Cómo almacenar el medicamento**

- Mantenga la jeringa(s) fuera del alcance de los niños.
- Mantenga las jeringas sin usar en el envase original y consérvase 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).
- No utilice la pluma precargada después de la fecha de caducidad indicada en la caja externa o en la etiqueta de la pluma precargada. Si el producto ha caducado, devuélvase con su envase a la farmacia.
- No agite la pluma precargada en ningún momento.
- No caliente la pluma precargada
- No congele la pluma precargada.
- No exponga la pluma precargada a la luz solar directa
- 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
- Mantenga en buen estado físico el envase o empaque de Adalimumab 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?**

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ADALIMUMAB 40 mg y 80 mg
M-APT-EF-PT-005
VI, 24-01-2022

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

7. PASO A PASO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
Preparación del paciente	<p>Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.</p> <p>Adalimumab se administra en inyección subcutánea.</p> <p>La dosis de medicamento y con la frecuencia indicada por el médico</p> <p>cada dos o cuatro 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>Mostrar al paciente la caja del producto y destaparlo en su presencia, verificando que esté en perfectas condiciones.</p> <p>Examine la pluma precargada 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>El personal de enfermería deberá verificar que la zona a aplicar (brazo muslo o abdomen) administración subcutánea, verificar que esté libre</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ADALIMUMAB 40 mg y 80 mg
M-APT-EF-PT-005
VI, 24-01-2022

	<p>de hematomas, eritemas o induraciones.</p> <p>Antes de la administración, dejar que el Adalimumab 40 mg y 80 mg repose a temperatura ambiente por lo menos 15 min. No se debe usar ningún método distinto para subir la temperatura.</p> <p>Verificar instrucciones para la pluma precargada prellenada, la cual debe contar con protector de seguridad para la aguja.</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>Sujeta la pluma precargada con la tapa gris (Tapa 1: que tiene escrito el número 1) mirando hacia arriba con una mano. Compruebe el aspecto de la solución de Humira a través de las ventanas en ambas caras de la pluma precargada</p> <p>La tapa sólo se debe retirar inmediatamente antes de la inyección.</p> <p>Las tapas sólo deben retirarse inmediatamente antes de la inyección. Sujeta el cuerpo gris de la pluma precargada con una mano.</p>		
--	--	--	--

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ADALIMUMAB 40 mg y 80 mg
M-APT-EF-PT-005
VI, 24-01-2022

	<p>Ponga la mano en el centro de la pluma de tal forma que no cubra ni la tapa gris (1) ni la tapa púrpura (2). Sujeta la pluma precargada con la tapa gris (1) mirando hacia arriba. Con la otra mano, presione la tapa gris (tapa 1) tirando hacia fuera y quítala. Compruebe que la pequeña cubierta gris de la aguja se ha quitado junto con la tapa. Es normal si salen algunas gotas de líquido. No se debe ver el protector blanco de la aguja. No intente tocar la aguja interna de la pluma. NO VUELVA A TAPAR ya que puede dañar la aguja interna.</p> <p>Examine el medicamento y la pluma precargada</p> <p>Limpie la zona en la que va a realizar la punción de acuerdo a protocolo de la IPS</p> <p>La inyección 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> <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 la inyección No aplicar en áreas donde la piel esté sensible, contusionada, enrojecida o con durezas. Evite inyectar en áreas con cicatrices o estrías.</p>		
--	--	--	--

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ADALIMUMAB 40 mg y 80 mg
M-APT-EF-PT-005
VI, 24-01-2022

	<p>Coloque el final blanco de la pluma precargada en ángulo recto (90°) con respecto a la piel, de forma que pueda ver la ventana. Es normal la presencia de una o más burbujas en la ventana. 3. Sujeta el émbolo de la pluma precargada, presione ligeramente hacia abajo en el lugar de inyección (sujétalo en el lugar sin moverlo). 4. Con su dedo índice o pulgar, presione en la parte superior del botón de activación de color ciruela, cuando esté preparado para comenzar la inyección (vea abajo). Oirá un fuerte “click” cuando salga la aguja, y sentirá un pequeño pinchazo a medida que avance la aguja. 5. Mantenga presionado y continúe sujetando la pluma precargada con firmeza en el sitio durante aproximadamente 10 segundos para asegurar una inyección completa. No retire la pluma precargada mientras dure la inyección.</p> <p>Verá un indicador amarillo moverse en la ventana durante la inyección. La inyección termina cuando el indicador amarillo deja de moverse. El indicador amarillo es parte del émbolo de la pluma precargada. Si en la ventana no aparece el indicador amarillo, el émbolo no ha avanzado adecuadamente y la inyección no se ha completado.</p> <p>Saque la pluma precargada en línea recta del lugar de inyección. El protector de la aguja blanca se</p>		
--	--	--	--

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ADALIMUMAB 40 mg y 80 mg
M-APT-EF-PT-005
VI, 24-01-2022

	<p>moverá hacia abajo sobre la aguja y bloqueará la punta de la aguja.</p> <p>No intente tocar la aguja. El protector blanco sirve para que usted no se pinche con la aguja.</p> <p>Puede que vea una gota de sangre en el lugar de la inyección. Presione con un algodón o un trozo de gasa sobre el lugar de inyección durante 10 segundos. No frote el lugar de inyección. Use una tirita si lo desea.</p> <p>Deseche la pluma precargada usada y otros materiales en un contenedor para desechar objetos de 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>	Jefe de enfermería	Historia clínica



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE ADALIMUMAB 40 mg y 80 mg
M-APT-EF-PT-005
VI, 24-01-2022

	Nunca emplee dos dosis para reemplazar la olvidada.		
--	--	--	--

BIBLIOGRAFÍA:

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

CIBERGRAFÍA:

<file:///C:/Users/crecpis52/Desktop/FICHAS%20TECNICAS%20DE%20MEDICAMENTOS/MEDICAMENTOS%20NO%20ONCOLOGICOS/ADALIMUMAB.pdf>