



**PROTOCOLO DE APLICACIÓN OMALIZUMAB 75 Y 150 MG**  
**M-APT-EF-PT-009**  
**VI, 24-01-2022**

**1. OBJETIVO**

Estandarizar el procedimiento de aplicación subcutánea para el medicamento Xolair ( Omalizumab 150 mg Y Omalizumab 75 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 se aplica a todos los pacientes de CECIMIN que requieran la aplicación del medicamento Xolair. Omalizumab 150 mg Y Omalizumab 75 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
- Jeringa
- toalla de Alcohol

**5.3. Personal**

- Jefe de enfermería
- auxiliar de enfermeria
- médico institucional

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN OMALIZUMAB 75 Y 150 MG**  
**M-APT-EF-PT-009**  
**VI, 24-01-2022**

**5.4. Medicamento**

Omalizumab 150 mg Y Omalizumab 75 mg

**6. GENERALIDADES**

• **¿Cómo funciona este medicamento?**

Omalizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado obtenido mediante la tecnología del ADN recombinante, a partir de una línea celular mamífera de ovario de hámster chino (OHC), que se une selectivamente a la inmunoglobulina E humana (IgE). El anticuerpo es una IgG1 kappa que contiene regiones de estructura humana con regiones determinantes de complementariedad de un anticuerpo de origen marino que se une a la IgE.

Cada jeringa precargada de solución inyectable de 1 ml de solución contiene:

- Xolair 150 mg solución inyectable en jeringa precargada
- Xolair 75 mg solución inyectable en jeringa precargada

Solución de transparente a ligeramente opalescente, incolora a color amarillo parduzco claro.

**INDICACIONES Y COMPOSICIÓN**

- Xolair deberá ser considerado el tratamiento únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE (inmunoglobulina E).
- Xolair está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad *in vitro* a aeroalergenos perennes y con función pulmonar reducida (FEV1<80%) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN OMALIZUMAB 75 Y 150 MG**  
**M-APT-EF-PT-009**  
**VI, 24-01-2022**

- La dosis recomendada de Xolair es:
- Asma alérgica
- La dosis apropiada y la frecuencia de administración de Xolair se determina a partir de la concentración basal de IgE (UI/ml), medida antes de iniciar el tratamiento, y del peso corporal (kg). A efectos de la asignación de la dosis, antes de la administración de la dosis inicial se debe determinar la concentración de IgE en los pacientes mediante cualquier método comercial que analice la IgE plasmática total.
- En base a estas determinaciones, podrán ser necesarios en cada administración de 75 a 600 mg de Xolair en 1 a 4 inyecciones.
- Xolair está indicado para tratamiento a largo plazo. Los ensayos clínicos han demostrado que son necesarias un mínimo de 1216 semanas para que el tratamiento con Xolair demuestre efectividad. A las 16 semanas de iniciar el tratamiento con Xolair, los pacientes deberán ser evaluados por su médico con respecto a la efectividad del tratamiento antes de administrar inyecciones posteriores.
- Urticaria crónica espontánea
- La dosis recomendada es de 300 mg por inyección subcutánea cada cuatro semanas
- Se debe inyectar en el brazo, los muslos o el abdomen. No se debe inyectar en zonas en las que la piel presente dolor, equimosis, eritema o enrojecimiento. Xolair deberá ser considerado el tratamiento únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE (inmunoglobulina E).
- Xolair está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad *in vitro* a aeroalergenos perennes y con función pulmonar reducida (FEV1<80%) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración.
- La dosis recomendada de Xolair es:
- Asma alérgica
- La dosis apropiada y la frecuencia de administración de Xolair se determina a partir de la concentración basal de IgE (UI/ml), medida antes de iniciar el tratamiento, y del peso corporal (kg). A efectos de la asignación de la dosis, antes de la administración de la dosis inicial se debe determinar la concentración de IgE en los pacientes mediante cualquier método comercial que analice la IgE plasmática total.

En base a estas determinaciones, podrán ser necesarios en cada administración de 75 a 600 mg de Xolair en 1 a 4 inyecciones.

- Xolair está indicado para tratamiento a largo plazo. Los ensayos clínicos han demostrado que son necesarias un mínimo de 1216 semanas para que el tratamiento con

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN OMALIZUMAB 75 Y 150 MG**  
**M-APT-EF-PT-009**  
**VI, 24-01-2022**

Xolair demuestre efectividad. A las 16 semanas de iniciar el tratamiento con Xolair, los pacientes deberán ser evaluados por su médico con respecto a la efectividad del tratamiento antes de administrar inyecciones posteriores.

- Urticaria crónica espontánea
- La dosis recomendada es de 300 mg por inyección subcutánea cada cuatro semanas.
- Se debe inyectar en el brazo, los muslos o el abdomen. No se debe inyectar en zonas en las que la piel presente dolor, equimosis, eritema o endurecimiento

● **Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo 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 Omalizumab 150 mg Y Omalizumab 75 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:

Omalizumab 150 mg Y Omalizumab 75 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
- erupción cutánea Si desarrolla una reacción alérgica, deje de usar Omalizumab 150 mg Y Omalizumab 75 mg y consulte a su médico de inmediato. Otros efectos adversos

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

- Fiebre



**PROTOCOLO DE APLICACIÓN OMALIZUMAB 75 Y 150 MG**  
**M-APT-EF-PT-009**  
**VI, 24-01-2022**

- reacciones en el lugar de la inyección (es decir, enrojecimiento, hinchazón y picor)

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

- Faringitis
- Dolor de cabeza
- Dolor en la parte superior del abdomen
- Infección de ojos
- Trastornos del sistema inmunitario

**Antes de usar el medicamento:**

- **No use Omalizumab** si es alérgico a Omalizumab 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 Omalizumab
- no es un medicamento de rescate y no se debe usar para tratar un ataque repentino de asma. O para tratamiento de enfermedad respiratoria aguda.

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

- Si se encuentra cursando por alguna enfermedad bacteriana, viral, o parasitaria
- si se ha vacunado recientemente o tiene que vacunarse. Informe previamente a su médico o enfermero
- 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 consérvese en la nevera entre 2°C y 8°C.
- Saque la jeringuilla del refrigerador y deje que alcance la temperatura ambiente antes de prepararla para la inyección (aproximadamente 20 minutos). 3. No utilice la jeringuilla después de la fecha de caducidad indicada en la caja externa o en la etiqueta de la jeringuilla. Si el producto ha caducado, devuélvase con su envase a la farmacia.
- No agite la jeringa en ningún momento.

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN OMALIZUMAB 75 Y 150 MG**  
**M-APT-EF-PT-009**  
**VI, 24-01-2022**

- No caliente la jeringa.
- No congele la jeringa.
- No exponga la jeringa a la luz solar directa
- No utilice Omalizumab 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 Omalizumab 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 prescriba su médico y siga siempre sus recomendaciones.

**7. PASO A PASO**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
<b>Preparación del paciente</b>	<p>Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.</p> <p>Omalizumab se administra en inyección subcutánea.</p> <p>La cantidad 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
<b>Aplicación del</b>	<p>Se realiza Control y registro de signos vitales</p> <p>Valoración de estado de salud del</p>	Jefe de enfermería	Historia clínica

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN OMALIZUMAB 75 Y 150 MG**  
**M-APT-EF-PT-009**  
**VI, 24-01-2022**

<b>medicament</b> <b>o</b>	<p>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 jeringuilla. 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 de hematomas, eritemas o induraciones.</p> <p>Antes de la administración, dejar que el Omalizumab 75 /150 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 jeringa prellenada, 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</p>		
-------------------------------	---	--	--

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN OMALIZUMAB 75 Y 150 MG**  
**M-APT-EF-PT-009**  
**VI, 24-01-2022**

	<p>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 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. <b>No</b> toque el lugar de la inyección antes de inyectarse. <b>No</b> 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>Sostenga la jeringuilla con la aguja apuntando hacia arriba y retire con cuidado el capuchón. No toque la aguja. A continuación, dé unos golpecitos suaves a la jeringuilla con el dedo para que suba la burbuja de</p>		
--	--	--	--



**PROTOCOLO DE APLICACIÓN OMALIZUMAB 75 Y 150 MG  
M-APT-EF-PT-009  
VI, 24-01-2022**

	<p>aire. Empuje lentamente el émbolo para expulsar la burbuja de la jeringuilla, teniendo cuidado de no expulsar la solución accidentalmente.</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>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, separa la jeringa de la piel.</p> <p>Sosteniendo la jeringuilla por el ala de sujeción, empuje lentamente el émbolo hacia abajo hasta haber inyectado toda la solución.</p> <p>Deseche la jeringa precargada usada y otros materiales en un contenedor para desechar objetos cortopunzantes.</p> <p>NOTA: Si el protector de la aguja no se extiende automáticamente, presione firmemente el émbolo y luego suéltalo de manera que el protector cubra la aguja.</p> <p>Deseche de inmediato la jeringuilla usada en un recipiente para objetos punzantes.</p>		
--	--	--	--

**PROTOCOLO DE APLICACIÓN OMALIZUMAB 75 Y 150 MG**  
**M-APT-EF-PT-009**  
**VI, 24-01-2022**

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

**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:**

/ile:///C:/Users/crecpis52/Desktop/FICHAS%20TECNICAS%20DE%20MEDICAMENTOS/MEDICAMENTOS%20NO%20ONCOLOGICOS/OMALIZUMAB.pdf