



**PROTOCOLO DE DUPILUMAB
M-APT-EF-PT-002 VI, 24-01-2022**

1. OBJETIVO

Crear un protocolo para la aplicación del medicamento acetato de IDupixent (Dupilumab 200 mg y Dupilumab 300 mg) logrando mayor eficiencia en la administración de medicamentos.

2. RESPONSABLE

Jefe de enfermería

3. ALCANCE

Este protocolo aplica a todos los pacientes de CECIMIN que requieran la aplicación del medicamento Dupixent (Dupilumab 200 mg y Dupilumab 300 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

6. PROTOCOLO DE APLICACIÓN

PREVIO A LA APLICACIÓN

- El paciente debe firmar con número de documento el volante de entrega del medicamento, se verificará la dosis a administrar en la unidad médica Cecimin con fórmula médica en mano.

**PROTOCOLO DE DUPILUMAB
M-APT-EF-PT-002 VI, 24-01-2022**

- Se realiza Control y registro de signos vitales
- Valoración de estado de salud del paciente para confirmar si se puede realizar la aplicación
- Conservar el medicamento en nevera (entre 2° C y 8°C) en su envase original.
- No congelar el medicamento
- Medir y registrar la temperatura de la nevera dos veces al día (según protocolo de la IPS)
- Programar al paciente verificando telefónicamente la orden médica y la autorización para la aplicación y en los casos que aplique la del medicamento emitida por el asegurador.
- Un día antes de la aplicación debe verificar telefónicamente que el paciente no curse con una enfermedad viral o bacteriana.
- El día de la aplicación explicar al paciente las características del tratamiento que va a ser administrado.
- Leer el consentimiento informado con el paciente a fin de resolver dudas acerca de la administración del biológico
- Firma del consentimiento informado por parte del paciente o su acudiente.
- Mostrar al paciente la caja del producto y destaparlo en su presencia, verificando que esté en perfectas condiciones.
- El personal de enfermería deberá verificar que la zona a aplicar (brazo, muslo o abdomen) esté libre de hematomas, eritemas o induraciones.
- Antes de la administración, dejar que el Dupilumab 200 mg y 300 mg repose a temperatura ambiente por lo menos 15 min. No se debe usar ningún método distinto para subir la temperatura.
- Verificar instrucciones para la jeringa prellena, la cual debe contar con protector de seguridad para la aguja. La jeringa no debe ser destapada hasta que el paciente esté preparado para la inyección.
- Compruebe la fecha de caducidad del medicamento
- El personal de enfermería debe aplicar el protocolo de lavado de manos de la institución antes de la manipulación del medicamento.

**PROTOCOLO DE DUPILUMAB
M-APT-EF-PT-002 VI, 24-01-2022**

- Abra el envase; saque la jeringa cogiéndola por el medio cuerpo de la jeringa.
- Examine el medicamento y la jeringa precargada a través de la ventana de visualización de la jeringa
- Limpie la zona en la que va a realizar la punción de acuerdo a protocolo de la IPS
- La inyección se administra en el tejido que hay justo debajo de la piel (inyección subcutánea). La parte superior del muslo o La cara externa de la parte superior del brazo o abdomen, excepto en un área de 5 cm alrededor del ombligo.
- 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.
- Sujete la jeringa por el medio del cuerpo de la jeringa apuntando la aguja en dirección contraria a usted y retire el capuchón de la aguja.
- Pellizque el lugar de la inyección para crear una superficie firme.
- Mantenga la piel pellizcada. Introduce la aguja por completo en el pliegue de la piel en un ángulo aproximado de 45 °.
- Empuje la varilla del émbolo hacia abajo lentamente y de forma ininterrumpida hasta que se detenga y la jeringa quede totalmente vacía.
- Levante el pulgar para soltar la varilla del émbolo hasta que la aguja quede cubierta por el protector de la aguja y luego retire la jeringa del lugar de la inyección.
- Deseche la jeringa precargada usada y otros materiales en un contenedor para desechar objetos cortopunzantes.

- DESPUÉS DE LA APLICACIÓN

- Se realiza registro en la historia clínica y el paciente firma con numero de documento el volante de entrega del medicamento de dosis administrada en unidad médica Cecimin.
- 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.
- Explique al paciente signos de alarma como: induración, eritema, calor y rubor local.

**PROTOCOLO DE DUPILUMAB
M-APT-EF-PT-002 VI, 24-01-2022**

- Se brinda información sobre programación de su próxima cita según orden médica explicando que debe consultar con médico tratante para formulación y generación de autorizaciones correspondientes, en caso de ser necesario.

5.4. Medicamento

- Dupilumab

7. GENERALIDADES

DEFINICIÓN Y JUSTIFICACIÓN

Dupilumab es un anticuerpo monoclonal anti-receptor alfa de la interleucina-4 (IL-4) completamente humano que inhibe la señalización IL-4/IL-13, producido por tecnología de ADN recombinante en las células de Ovario de Hámster Chino (OHC).

Cada jeringa precargada de solución inyectable contiene:

- Dupilumab 200 mg en 1,14 ml de solución (175 mg/ml)
- Dupilumab 300 mg en 2 ml de solución (150 mg/ml)

Solución estéril transparente a ligeramente opalescente, de incolora a amarillo pálido, sin partículas visibles, con un pH de aproximadamente 5,9.

Jeringa precargada Un ml de solución en una jeringa precargada de un solo uso de vidrio de tipo I con una aguja de acero inoxidable integrada de calibre 29 ½-pulgada (12,7 mm), un protector rígido de la aguja y un pistón revestido de Fluorotec en un dispositivo de seguridad pasivo.

Dupixent 300 Y 200 mg solución inyectable en jeringa precargada con protector de aguja.

PROTOCOLO DE DUPILUMAB
M-APT-EF-PT-002 V1, 24-01-2022

INDICACIONES Y COMPOSICIÓN

- Dupixent está indicado para el tratamiento de la dermatitis atópica de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años que son candidatos a tratamiento sistémico.

- Dupixent está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años como tratamiento de

mantenimiento adicional para el asma grave con inflamación de tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados en sangre y/o FeNO elevado, que no están adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados (CEI) en dosis altas en combinación con otro medicamento para el tratamiento de mantenimiento.

- La dosis recomendada es:

- **DUPILUMAB 200 mg.**

- Dupilumab para administración subcutánea en pacientes adolescentes de 12 a 17 años con dermatitis atópica.

Peso corporal del paciente	Dosis inicial	Dosis posteriores (cada dos semanas)
menos de 60 kg	400 mg (dos inyecciones de 200 mg)	200 mg
60 kg o más	600 mg (dos inyecciones de 300 mg)	300 mg

- **Adultos**

La dosis recomendada de dupilumab para pacientes adultos es una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguida de 300 mg cada dos semanas administrados mediante inyección subcutánea.

- **DUPILUMAB 300 mg**

- Dupilumab para administración subcutánea en pacientes adolescentes de 12 a 17 años con dermatitis atópica.

Peso corporal del paciente	Dosis inicial	Dosis posteriores (cada dos semanas)
menos de 60 kg	400 mg (dos inyecciones de 200 mg)	200 mg

**PROTOCOLO DE DUPILUMAB
M-APT-EF-PT-002 VI, 24-01-2022**

60 kg o más	600 mg (dos inyecciones de 300 mg)	300
-------------	------------------------------------	-----

- **Adultos**

La dosis recomendada de dupilumab para pacientes adultos y adolescentes que toman corticoesteroides es una dosis inicial de 600 mg (dos inyecciones de 300 mg), seguida de 300 mg cada dos semanas administrados mediante inyección subcutánea.

Para el resto de los pacientes con asma grave, la dosis recomendada de Dupixent es:

- Una dosis inicial de 400 mg (dos inyecciones de 200 mg)
- Seguida de 200 mg administrados cada dos semanas mediante inyección subcutánea.
- 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 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 acetato de Dupilumab que esté empleando, sea ésta la que se aplica cada mes o cada tres meses; de todos modos, el orden de aparición (frecuente, poco frecuente y raras), es más o menos el siguiente:

Dupilumab 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



**PROTOCOLO DE DUPILUMAB
M-APT-EF-PT-002 VI, 24-01-2022**

• erupción cutánea Si desarrolla una reacción alérgica, deje de usar Dupixent y consulte a su médico de inmediato. Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) en dermatitis atópica y asma:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) solo en dermatitis atópica:

- dolor de cabeza
- sequedad, enrojecimiento y picor de ojos
- picor, enrojecimiento e hinchazón de párpados
- infección de ojos
- herpes (en los labios y la piel)

• **Cómo almacenar el medicamento**

- Mantenga la jeringa(s) fuera del alcance de los niños.
- • Mantenga las jeringas sin usar en el envase original y consérvelas en la nevera entre 2°C y 8°C. •
- No mantenga Dupixent a temperatura ambiente (<25°C) durante más de 14 días. Si necesita sacar el envase de la nevera de forma permanente, escriba la fecha en que lo saca en el espacio provisto para ello en el envase exterior, y use Dupixent en los 14 días siguientes
- . • No agite la jeringa en ningún momento.
- • No caliente la jeringa.
- • No congele la jeringa.
- • No exponga la jeringa a la luz solar directa
- No utilice Dupixent 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 el baño o lugares con alta humedad, ni cerca de objetos que emitan calor-

**PROTOCOLO DE DUPILUMAB
M-APT-EF-PT-002 VI, 24-01-2022**

- Mantenga en buen estado físico el envase o empaque de Dupixent ya que podrá requerir de la información allí escrita además de esto la estabilidad del medicamento depende de las condiciones del empaque.

6. PASO A PASO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
Preparación del paciente	Se le explica al paciente el procedimiento, despejando dudas.	Jefe de enfermería	Historia clínica
Aplicación del medicamento	Dupilumab se administra en inyección subcutánea. La cantidad de medicamento y con la frecuencia indicada por el médico cada dos semanas	Jefe de enfermería	Historia clínica
Recomendaciones	No omita ninguna dosis del medicamento a no ser que su médico se lo indique. Nunca emplee dos dosis para reemplazar no administrada	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

<file:///C:/Users/crecpis52/Desktop/procolos%20y%20fichas%20tecnicas%20subcutaneos/protocolos%20asma%20urticaria,%20dermatitis/protocolo%20medicamentos%20dermatitis%20%20y%20asma/Dupilumab%20300%20MG%20ficha%20tecnica.pdf>