

ESTE DOCUMENTO DEBE SER ESCANEADO UNA VEZ FINALIZADA LA INFUSIÓN

PROTOCOLO DE INFUSIÓN: InFLIXimab ENDOVENOSO (LÍQUIDOS RESTRINGIDOS)

ESTE PROTOCOLO SÓLO PODRÁ UTILIZARSE PARA DOSIS MENORES O IGUALES A 400 mg.

Nombre y apellido

Fecha: / /

Historia clínica:

Paciente con medicación aportada por obra social: SI/NO (tachar la que no corresponde). Corroborar disponibilidad con el/la farmacéutico/a.

DIAGNÓSTICO:	ETAPA (tachar la que no corresponda): INDUCCIÓN / MANTENIMIENTO	SALA: _____ MARCA: _____ EDAD: _____ PESO: _____ kg
--------------	--	--

PREPARACIÓN: UTILIZAR GUANTES, BARBIJO Y GAFAS.

Presentación comercial: Polvo liofilizado en frasco ampolla de 100 mg.

- 1) Reconstituir cada vial de inFLIXimab con 10 mL de agua para inyectables (**concentración 10 mg/mL**). Evitar la formación de espuma. No agitar.
- 2) Extraer de un sachet de 100 mL de solución fisiológica un volumen equivalente a la dosis en mL obtenida en el punto 1.
- 3) Incorporar el volumen de la dosis obtenida en mL de inFLIXimab a dicho sachet. **Concentración máxima permitida: 4 mg/mL (400 mg en 100 mL). Para la administración utilizar filtro de 0,22 micrones.**
- 4) La velocidad máxima de infusión podrá ser 150-250 mL/h en la “infusión estándar”, según criterio de enfermería a cargo teniendo en cuenta el calibre del acceso venoso colocado. Para la “infusión lenta” la velocidad máxima de infusión es 100 mL/hora.
- 5) No infundir otros medicamentos junto con la infusión de inFLIXimab.
- 6) Estabilidad: 24 horas refrigerado (2-8° C) o temperatura ambiente.

¿REQUIERE PREMEDICACIÓN? (TACHAR LA QUE NO CORRESPONDA): SI / NO.

- Hidrocortisona mg (1-2 mg/kg. Máx.: 100 mg) 30 minutos antes de la infusión EV.
- Difenhidramina mg (1 mg/kg. Máx.: 50 mg) 30 minutos antes de la infusión **VO/EV**

$$\text{Dosis de inFLIXimab en mL} = \frac{\text{dosis en mg}}{10}$$

INFUSIÓN <u>ESTÁNDAR</u> (MANTENIMIENTO SIN ANTECEDENTES DE REACCIONES INFUSIONALES)							FIRMA Y SELLO DE MÉDICO/A ESPECIALISTA				
Rp. / InFLIXimab mg = mL hasta 100 mL de SOLUCIÓN FISIOLÓGICA											
TIEMPO (minutos)	Hora	Velocidad de infusión	TEMPERATURA	FC	FR	TA	Sat. O2	OBSERVACIONES	FIRMA ENFERMERO/A QUE PREPARÓ Y CONTROLÓ	MARCA Y NÚMERO DE LOTE	
BASAL											
0 - 15		10 mL/h									
15 - 30		25 mL/h									
30 - hasta finalizar		50 mL/h									
Una vez finalizada la infusión, lavar la vía con SF respetando la última velocidad de administración utilizada. Sellar catéter si posee.											

INFUSIÓN <u>LENTA</u> (INDUCCIÓN Y/O MANTENIMIENTO CON ANTECEDENTES DE REACCIONES INFUSIONALES)							FIRMA Y SELLO DE MÉDICO/A ESPECIALISTA				
Rp. / InFLIXimab mg = mL hasta 100 mL de SOLUCIÓN FISIOLÓGICA											
TIEMPO (minutos)	Hora	Velocidad de infusión	TEMPERATURA	FC	FR	TA	Sat. O2	OBSERVACIONES	FIRMA ENFERMERO/A QUE PREPARÓ Y CONTROLÓ	MARCA Y NÚMERO DE LOTE	
BASAL											
0 - 15		5 mL/h									
15 - 30		10 mL/h									
30 - 45		20 mL/h									
45 - hasta finalizar		40 mL/h									
Una vez finalizada la infusión, lavar la vía con SF respetando la última velocidad de administración utilizada. Sellar catéter si posee.											

MONITOREO POST-INFUSIÓN:

- **ETAPA DE INDUCCIÓN (primeras 3 dosis) y pacientes con antecedentes de reacciones infusionales:** Monitorizar Durante **2 horas** post infusión (control de signos vitales a realizar cada 30 minutos).
- **ETAPA DE MANTENIMIENTO:** si no se documentaron efectos adversos, se puede disminuir el tiempo de monitoreo a **1 hora**. Pasadas más de 10 infusiones, si no se documentaron efectos adversos, se puede reducir incluso a 30 minutos.
- Si no presenta reacciones adversas durante el tiempo de control post infusión se indica el egreso hospitalario con tutor a cargo.
- **Indicar pautas de alarma para consultar:** fiebre, rash en piel, dolor muscular o articular, náuseas y/o vómitos. Evitar contacto con personas enfermas (dar aviso principalmente en caso de contacto con pacientes con tuberculosis, sarampión, varicela).

MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS INFUSIONALES ASOCIADAS A INFLIXIMAB

CLÍNICA	TRATAMIENTO
<p>Ante la presencia de <u>uno</u> de los siguientes signos o síntomas y ausencia de clínica compatible con anafilaxia:</p> <p>Prurito, enrojecimiento facial, tos, náuseas, cefalea, mareo, fiebre, escalofríos, urticaria, palpitaciones, dolor de pecho, sibilancias, hipotensión o hipertensión arterial.</p>	<p align="center">- DETENER la infusión</p> <p>- Examen clínico, control de signos vitales, temperatura y saturación de oxígeno.</p> <p>- Indicar los siguientes medicamentos según el efecto adverso presente (aunque se haya indicado premedicación):</p> <p align="center">DIFENHIDRAMINA 1 mg/kg/dosis (Máx: 50 mg) EV HIDROCORTISONA 1 mg/kg/dosis (Máx: 100 mg) EV PARACETAMOL 10 mg/kg (Máx: 500 mg) VO</p> <p align="center">- Monitorizar respuesta al tratamiento instaurado por 30 minutos.</p> <p>- Si los síntomas resuelven, según criterio médico reiniciar infusión de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Paciente recibiendo protocolo de infusión ESTÁNDAR: Reiniciar infusión con goteo detallado en infusión LENTA. ● Paciente recibiendo protocolo de infusión LENTO: Reiniciar infusión al 50% del goteo en que presentó el efecto adverso hasta finalizar. <p align="center"><u>Permanecer con control de signos vitales y temperatura cada 15 minutos.</u></p>
<p>ANAFILAXIA</p> <p>Inicio agudo con compromiso piel y/o mucosas + 1 de los siguientes: a) respiratorio; b) hipotensión arterial o síntomas de disfunción de órgano (hipotonía, síncope, incontinencia)</p> <p>≥ 2 de los siguientes: piel y mucosas, respiratorio, hipotensión o síntomas asociados, y/o síntomas gastrointestinales persistentes.</p> <p>- Hipotensión arterial < p 5 o caída del 30% del percentilo 50 para la edad.</p>	<p>ABC/ OXÍGENO POR MÁSCARA RESERVORIO/ TRENDELEMBURG/ MONITOR/ <u>SUSPENDER LA INFUSIÓN.</u></p> <p>MINUTO 0: Adrenalina 0,01 mg/kg IM (0.01 mL/kg) (máximo 0,3 mg niños y 0,5 mg adultos), ampolla 1:1000 SIN DILUIR, IM en cara lateral del muslo.</p> <p>MINUTO 5: Si continúa con anafilaxia, nueva dosis de adrenalina IM (0,01 mg/kg). Si presenta compromiso hemodinámico, expandir con solución fisiológica a 20 mL/kg (push con jeringa).</p> <p>MINUTO 10: Si continúa con signos de anafilaxia, administrar nueva dosis de adrenalina IM y considerar inicio de goteo endovenoso continuo. Si el compromiso hemodinámico persiste, continuar con bolos de solución fisiológica.</p> <p>Drogas de segunda línea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Difenhidramina 1-2 mg/kg dosis EV cada 6 hs (máximo 50 mg/dosis) • Hidrocortisona: 5-10 mg/kg dosis cada 6 hs (máximo 200 mg/día) • Salbutamol aerosol (puff) si existe broncoespasmo <p align="center">NINGUNO DE LOS ÚLTIMOS 3 FÁRMACOS DEBE RETRASAR LA ADMINISTRACIÓN DE ADRENALINA</p>

Si presenta algún efecto adverso, notificar al Programa de Farmacovigilancia del Hospital. En casos severos y/o que requieran precaución en próximas infusiones, cargar alerta informática al sistema del hospital.