

Manual para la autoadministración de gammaglobulina polivalente subcutánea

Manual para pacientes y cuidadores

Apellidos: _____

Nombre: _____

Fecha de nacimiento: _____

Número Historia Clínica: _____

AUTORES

Sra. Montserrat González Malpica¹
Sra. M^a Ángeles Aceituno López¹
Sra. Ana Álvarez Roig¹
Dr. Pere Soler Palacín²
Sra. Montserrat Llinàs Vidal³
Sra. M^a Antonia González Ibáñez⁴

COLABORADORES

Dra. Teresa Español Boren⁵
Dra. Concepción Figueras Nadal²
Dra. Andrea Martín Nalda²
Dr. Luis Ignacio González Granado⁶
Sra. María Pilar Espallargas Moya⁶

Este Manual se ha elaborado a partir de la experiencia del programa de educación sanitaria para la autoadministración de gammaglobulina subcutánea, llevado a cabo por el Hospital de Día Polivalente del Área Pediátrica, en la Unidad de Patología Infecciosa e Inmunodeficiencias Pediátricas del Hospital Universitari Vall d'Hebron con la adaptación de materiales cedidos por el Servicio de Inmunología del Hospital Karolinska (Estocolmo, Suecia).

Queremos expresar nuestro agradecimiento a los profesionales sanitarios de la Unidad de Inmunodeficiencias del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid, por su colaboración en la elaboración de este Manual. Su aportación, basada en su experiencia con la terapia de infusión manual (Push-Therapy), da un valor añadido a este trabajo.

También expresar nuestro agradecimiento a todos los pacientes y a sus cuidadores que han colaborado para que este Manual sea posible.

Fecha de realización: Diciembre de 2011.



Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona
Unidad de Patología Infecciosa e Inmunodeficiencias Pediátricas
Hospital de Día Polivalente del Área Pediátrica



Unitat de Patologia Infecciosa i Immunodeficiències de Pediatria.
Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona.

¹ Enfermería del Área Materno-Infantil (Hospital Universitari Vall d' Hebron). Barcelona.

² Unidad de Patología Infecciosa e Inmunodeficiencias Pediátricas (Hospital Universitari Vall d' Hebron). Barcelona.

³ Enfermera Adjunta a la Dirección de Enfermería, Seguridad del Paciente (Hospital Universitari Vall d' Hebron). Barcelona.

⁴ Enfermera Atención Especializada del Adulto (Hospital Universitari Vall d' Hebron). Barcelona.

⁵ Unidad de Inmunología (Hospital Universitari Vall d' Hebron). Barcelona.

⁶ Unidad de Inmunodeficiencias (Hospital Universitario 12 de Octubre). Madrid.

ÍNDICE

Prólogos	4/5
Introducción	6
Descripción del fármaco	9
Proceso de aprendizaje para la autoadministración de gammaglobulina subcutánea..	11
• <i>Programa de educación sanitaria hospitalaria</i>	12
• <i>Tratamiento con bomba de infusión</i>	13
• <i>Tratamiento con infusión manual</i>	15
Manual práctico de autoadministración de gammaglobulina subcutánea en domicilio.....	16
• <i>En su domicilio necesitará</i>	17
• <i>Prepare la bomba de infusión. Bomba Crono S-PID 50</i>	18
• <i>Prepare la mesa y el material</i>	20
• <i>Prepare la medicación</i>	21
• <i>Identifique y prepare la zona de punción</i>	24
• <i>Realice la punción con la aguja</i>	25
• <i>Coloque la jeringa en la bomba de infusión</i>	26
• <i>Inicie la infusión de la medicación con la bomba de infusión</i>	27
• <i>Inicie la infusión manual de la medicación</i>	27
• <i>Fin del tratamiento</i>	27
Efectos adversos. Actuación a seguir.....	30
• <i>Efectos adversos locales más frecuentes</i>	31
• <i>Reacción alérgica generalizada: anafilaxia</i>	32
- Signos y síntomas	32
- Actuación ante una reacción anafiláctica	33
- Uso del dispositivo de autoadministración de adrenalina	33
- Teléfonos de contacto en caso de urgencia	33
Seguimiento del tratamiento en domicilio	34
Información importante	35

PRÓLOGO

Las inmunodeficiencias primarias (IDP's) son defectos congénitos, y a menudo hereditarios, de la capacidad del organismo para responder a las agresiones exteriores, especialmente las infecciones, o interiores, como la transformación tumoral.

Hay más de 200 IDP's bien definidas con pronóstico y gravedad variables. En la mayoría de ellas se conoce el defecto genético (uno en cada tipo de IDP) responsable de la enfermedad y en los últimos 20 años se ha avanzado mucho en los conocimientos sobre las alteraciones y tratamientos específicos para cada enfermedad.

Los defectos de la producción de anticuerpos (hipogammaglobulinemias) son las IDP's más frecuentes. El tratamiento sustitutivo periódico con preparados de gammaglobulina es esencial para evitar infecciones y sus secuelas, y ha cambiado radicalmente las expectativas y calidad de vida de estos pacientes.

La administración de las gammaglobulinas por vía subcutánea y a domicilio es una nueva oportunidad para la obtención de una vida lo más cercana posible a la normalidad.

Dra. Teresa Español Boren
Emérita de Inmunología
*Hospital Universitari Vall d'Hebron,
Barcelona*

PRÓLOGO

Los pacientes con inmunodeficiencias primarias (IDP) que presentan un defecto de producción de anticuerpos deben recibir gammaglobulina inespecífica por vía parenteral de forma periódica. Hasta hace poco, en nuestro país, la forma disponible era la vía intravenosa (GGIV) que debía administrarse en el Hospital. La aparición de la gammaglobulina subcutánea (GGSC) ha supuesto un avance muy importante en el tratamiento de la IDP, con eficacia similar a la GGIV y una mayor autonomía del paciente y de su familia.

La administración en el domicilio evitará los desplazamientos del paciente al Hospital y la permanencia en él mientras dura el tratamiento, y supone una mayor implicación del paciente y su familia en el control y mantenimiento de su salud.

Un programa supervisado en el Hospital de referencia por el médico y el personal de enfermería responsables del paciente, permitirá a éste y su familia disponer de todos los conocimientos sobre su enfermedad y tratamiento, así como las habilidades necesarias para asegurar una correcta autoadministración del fármaco en el domicilio. Dicho programa no finalizará en el momento en que el paciente o su familia dominen los conocimientos y la técnica: el seguimiento del médico y enfermera/o de referencia, ya en el domicilio, permitirá identificar posibles dudas, necesidad de refuerzo de información y valoración de la efectividad del tratamiento.

Con el objetivo de ayudar a clarificar, reforzar y servir de recordatorio de toda la información proporcionada durante el programa, un grupo de profesionales de nuestro Centro ha elaborado este Manual. No es necesario que sea leído de una vez, sino que debe convertirse en un Manual de consulta en el domicilio para poder acceder a él en cualquier momento.

Nuestro propósito es que sirva de herramienta útil en esta nueva etapa, que pasa por el autocuidado del propio paciente. Dicho autocuidado consiste en fomentar la responsabilidad y el control de sus propias acciones para manejar por sí mismos su salud y su enfermedad, con el soporte de la familia y de los profesionales de la Salud.

Montserrat Llinàs Vidal
*Adjunta a la Direcció de Enfermeria,
Seguridad del Paciente
Hospital Universitari Vall d' Hebron,
Barcelona.*

MANUAL PARA LA AUTOADMINISTRACIÓN DE GAMMAGLOBULINA POLIVALENTE SUBCUTÁNEA

INTRODUCCIÓN



Introducción

Las inmunoglobulinas (GGs), o anticuerpos, son proteínas sintetizadas por las células plasmáticas en respuesta altamente específica a los antígenos, entre ellos los agentes infecciosos y sus toxinas.

Diferenciamos cinco tipos principales de inmunoglobulinas: IgG, IgA, IgM, IgE e IgD. La IgG es la más abundante en sangre y tejidos y contiene la mayoría de anticuerpos frente a las infecciones.

Los pacientes con trastornos del sistema inmunitario en los que hay un déficit o mala función de los anticuerpos, deben recibir tratamiento sustitutivo con gammaglobulinas tipo IgG.

Actualmente, se dispone de preparados para administración por vía endovenosa (IV) o subcutánea (SC). Mientras que los primeros se encuentran disponibles desde hace cerca de 30 años y se han reconocido como el tratamiento estándar en este grupo de pacientes, los segundos han aparecido recientemente en nuestro país.

La gran ventaja de las inmunoglobulinas SC es que pueden utilizarse en el domicilio del paciente, una vez que éste, o sus familiares, se hayan familiarizado con la técnica de infusión mediante sesiones de aprendizaje en el hospital.

En la actualidad, Hizentra 20% ofrece esta alternativa terapéutica en nuestro país.

El método de administración subcutánea y la terapia domiciliar se ha considerado que:

- Son bien tolerados (baja frecuencia de reacciones adversas, en su mayoría leves y de carácter local).
- Mejoran la calidad de vida del paciente y su familia.
- Mantienen niveles de IgG en sangre dentro del rango normal de los individuos sanos con un perfil más fisiológico en comparación con la administración endovenosa.

Actualmente, la terapia con gammaglobulina por vía subcutánea está indicada en las siguientes enfermedades:

- Agammaglobulinemia ligada al cromosoma X (enfermedad de Bruton).
- Inmunodeficiencia común variable.
- Inmunodeficiencia combinada grave.
- Síndrome de Wiskott-Aldrich.
- Mieloma o leucemia linfocítica crónica con hipogammaglobulinemia secundaria grave e infecciones recurrentes.

Introducción

El objetivo de este Manual básico es ofrecer:

- Conocimientos sobre su tratamiento con gammaglobulina y la forma de autoadministrarla por vía SC.
- Conocimientos sobre los posibles efectos adversos y cómo actuar ante su aparición.

Para ello, se recoge la experiencia adquirida con el tratamiento con gammaglobulina subcutánea en los países nórdicos y la introducción de esta modalidad terapéutica en otros países (Alemania, Austria, Francia, Reino Unido, etc) así como en España, en el Área Pediátrica del Hospital Universitari Vall d'Hebron de Barcelona y en el Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid.

**DESCRIPCIÓN DEL FÁRMACO:
HIZENTRA 20% (CSL Behring)**



Descripción del fármaco

Hizentra® es un concentrado de inmunoglobulina humana normal, líquida, al 20%, que se presenta en forma de solución para administración subcutánea, con una concentración de 200 mg de proteína humana por mL, con una pureza en IgG de al menos 98%. Hizentra® está estabilizada con L-prolina, el contenido máximo de IgA es de 0,050 mg/mL, se considera exenta de sodio y no incluye azúcares entre sus estabilizantes.

La solución es un preparado de la fracción gammaglobulínica de sangre humana, obtenida a partir de un *pool* de plasma procedente de un mínimo de 1.000 donantes adultos sanos (por lote de producto final) y debe presentar un nivel mínimo de anticuerpos frente a partículas víricas y bacterianas específicas. Se utiliza un elevado número de donantes con objeto de aportar el espectro más amplio posible de anticuerpos específicos.

En cuanto a la seguridad del producto, CSL Behring ha desarrollado, desde la obtención del plasma hasta la administración del producto, una estrategia de seguridad con la que, gracias a distintos pasos gestionados en base a altos estándares de calidad, se obtiene un producto final altamente eficaz y seguro. Con ello se evita la transmisión de partículas virales como VIH 1 y 2, VHA, VHB, VHC y Parvovirus B-19.

Aunque el fármaco puede almacenarse a temperatura ambiente (+2°C+25°C, no congelar) durante todo el período de validez (30 meses), recomendamos que se transporte manteniendo la cadena de frío, entre 2°C y 8°C, y también se almacene en nevera, hasta la fecha de caducidad.

Para ello, el laboratorio facilita una bolsa-nevera aislante que permite el transporte del producto, respetando la cadena de frío, desde el hospital al domicilio del paciente, o desde éste al lugar de destino. Dependiendo de las características climáticas variará el tiempo que el fármaco puede transportarse en la bolsa-nevera sin alterar sus condiciones farmacológicas por lo que, al llegar a su destino, debe guardarse inmediatamente en la nevera convencional. La bolsa-nevera dispone de bloques de hielo en su interior, que no deben tocar el fármaco directamente para evitar su posible congelación (basta separarlos mediante plástico aislante).

Su administración puede realizarse con bomba de infusión **Crono S-Pid de Cané® (Pump therapy)**, o mediante **administración subcutánea manual (Push therapy)**.

Tanto la bomba de infusión, si se precisa, como el fármaco, se los proporcionará su Hospital.

MANUAL PARA LA AUTOADMINISTRACIÓN DE GAMMAGLOBULINA POLIVALENTE SUBCUTÁNEA

**PROCESO DE APRENDIZAJE PARA
LA AUTOADMINISTRACIÓN DE
GAMMAGLOBULINA SUBCUTÁNEA**



PROGRAMA DE EDUCACIÓN SANITARIA HOSPITALARIA

Para conseguir los conocimientos y habilidades que garanticen la correcta autoadministración del tratamiento con gammaglobulina SC, es necesario realizar un completo programa de aprendizaje mediante sesiones de educación sanitaria.

Por este motivo tanto usted como su cuidador habitual, si lo hubiere, deberán ser preparados, ya que ambos son parte activa del procedimiento.

En la actualidad, el Programa de aprendizaje, a través de bomba de infusión (A), (*Pump-therapy*), establece un número entre 6 y 8 sesiones de educación sanitaria hospitalaria, bajo supervisión del personal de enfermería. Este número puede variar, dependiendo tanto de su ritmo de aprendizaje como de la valoración y criterio de los profesionales sanitarios.

El Programa de aprendizaje sin bomba de infusión (B), (*Push-therapy*), establece el aprendizaje en 4 sesiones de educación sanitaria, adaptando el número a sus necesidades.

Antes del inicio del tratamiento:

- Deberá establecer con enfermería, las fechas y horarios de las sesiones.

A lo largo de las sesiones conocerá:

- Las características de su enfermedad, mediante la información que su médico le irá transmitiendo de forma oral y escrita.
- El tratamiento con gammaglobulina de administración vía subcutánea, como alternativa terapéutica que permite su autoadministración semanal:
 - » Desde la primera sesión de educación sanitaria, se le administrará la dosis de terapia semanal completa prescrita de gammaglobulina SC.
- La técnica de autoadministración por vía subcutánea:
 - » En cuanto sea posible, según su ritmo de aprendizaje, deberá preparar y administrarse usted mismo el tratamiento.
- El manejo de la bomba de infusión, si se precisa:
 - » Desde la primera sesión, utilizará su propia bomba de infusión, de modo que podamos identificar y solucionar cualquier posible dificultad, antes de pasar a la terapia domiciliaria.

Proceso de aprendizaje para la autoadministración de gammaglobulina subcutánea

- Los posibles efectos adversos del tratamiento y la actuación a seguir en cada caso.
- La información que debe registrarse para poder realizar un seguimiento adecuado del tratamiento en domicilio, mediante la utilización del “Diario del paciente” y del “Diario de procesos infecciosos”.

Una vez finalizadas las sesiones:

- Tendrá los conocimientos y habilidades necesarios para realizar de forma correcta el procedimiento de autoadministración de gammaglobulina SC, ya sea con bomba de infusión o con terapia manual.
- Conocerá el modo de acción de la gammaglobulina, sus posibles efectos adversos y la actuación más indicada ante cada uno de ellos.

A) TRATAMIENTO CON BOMBA DE INFUSIÓN (*PUMP-THERAPY*)

CONTENIDO DE LAS SESIONES

SESIONES 1 a 3

- Le entregarán todo el material necesario para la autoadministración de gammaglobulina polivalente por vía subcutánea.
- Le proporcionarán información y explicaciones sobre:
 1. Importancia de la higiene en la técnica.
 2. Manejo del material necesario.
 3. Técnica de infusión.
 4. Efectos locales adversos.
- En cuanto sea posible, participará de forma activa en la preparación y administración de su tratamiento.

SESIONES 4 y 5

- Se reforzarán las explicaciones de las sesiones anteriores y se le informará sobre:
 1. Los componentes de la gammaglobulina y la función de los anticuerpos en el sistema inmunitario.

Proceso de aprendizaje para la autoadministración de gammaglobulina subcutánea

2. Manipulación de la gammaglobulina, conservación, período de validez, estabilidad, etc.
3. Efectos adversos de la medicación.
4. Reacciones anafilácticas y precauciones.
5. Dispositivo de autoadministración de adrenalina intramuscular ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ La prescripción del dispositivo de autoadministración de adrenalina intramuscular se realizará de forma individualizada según criterio médico.

SESIÓN 6

- El personal sanitario le ayudará a resolver las dudas y dificultades que puedan surgirle durante la técnica para que pueda realizar el procedimiento de una manera adecuada y sin ayuda.
- Si fuera necesario, se incrementaría el número de sesiones de aprendizaje antes de autorizar el cambio a la terapia domiciliaria.

SESIONES 7 y 8

- Éstas serán las últimas sesiones en el Hospital, previas al inicio de la terapia domiciliaria. En ellas, el personal sanitario constatará que usted tiene los conocimientos y habilidades necesarios para realizar el procedimiento en su domicilio de manera adecuada.
- En caso necesario, se revisará y reforzará la información precisa.
- Se llevará a su domicilio la bomba de infusión, material y medicación necesarios para realizar el tratamiento.

SEGUIMIENTO Y CONTROL

- Si el personal sanitario lo considera necesario puede realizarse la primera sesión de autoadministración en domicilio supervisada por personal de enfermería el cual comprobará que la técnica se realiza adecuadamente, en un entorno óptimo y siguiendo correctas medidas de seguridad y asepsia.
- En caso de no reunir garantías de correcta administración del tratamiento, se valorará la posibilidad de reiniciar o reforzar el programa de educación sanitaria en el Hospital o la utilización de otras vías de administración.

Proceso de aprendizaje para la autoadministración de gammaglobulina subcutánea

- Le citaremos para un control médico, analítico y también para efectuar un seguimiento teórico-práctico de la técnica de autoadministración SC a los 2 meses y a los 6 meses de la finalización del programa de educación sanitaria.
- Posteriormente, seguirá controles clínicos y analíticos semestrales.

B) TRATAMIENTO CON INFUSIÓN MANUAL (*PUSH-THERAPY*)

CONTENIDO DE LAS CUATRO SESIONES

- Le entregarán todo el material necesario para la autoadministración de gammaglobulina polivalente por vía subcutánea.
- Le proporcionarán información y explicación sobre:
 1. Importancia de la higiene en la técnica.
 2. Manejo del material necesario.
 3. Puntos y técnica de infusión.
 4. Efectos adversos locales.
- Se reforzarán las explicaciones previas al comenzar el tratamiento y se le informará sobre:
 1. Los componentes de la gammaglobulina y la función de los anticuerpos en el sistema inmunitario.
 2. Manipulación de la gammaglobulina, conservación, período de validez, estabilidad, etc.
 3. Efectos adversos de la medicación.
 4. Reacciones anafilácticas y precauciones.
- En cuanto sea posible, participará de forma activa en la preparación y administración de su tratamiento.

MANUAL PARA LA AUTOADMINISTRACIÓN DE GAMMAGLOBULINA POLIVALENTE SUBCUTÁNEA

**MANUAL PRÁCTICO DE AUTOADMINISTRACIÓN
DE GAMMAGLOBULINA SUBCUTÁNEA EN DOMICILIO**



Para garantizar una administración adecuada de su tratamiento, es importante que siga cada uno de los pasos del procedimiento así como las normas básicas de higiene.

Este Manual le servirá de guía durante el procedimiento de autoadministración. En él encontrará respuestas a las posibles dudas que le puedan surgir. En caso de que estas dudas persistan, consúltelas con su médico o enfermera/o.

EN SU DOMICILIO NECESITARÁ

1. Una mesa o espacio liso para colocar el material y preparar la medicación. Intente utilizar siempre el mismo espacio.
2. El material necesario para la administración:

CON BOMBA DE INFUSIÓN (Figura 1)



Fig. 1

- Bomba de infusión portátil.
- Gammaglobulina subcutánea en viales.
- Agujas para cargar la medicación (1 para cada vial).
- Jeringas de 50 ml adaptables a la bomba de infusión.
- Dispositivos de punción SC.
- Alargaderas de doble vía.
- Jeringa precargada con suero fisiológico para purgar la alargadera.
- Solución antiséptica (recomendado: gluconato de clorhexidina 2%).
- Gasa o tampón de celulosa.
- Cinta adhesiva hipoalérgica.
- Tiritas.
- Contenedor rígido para material de punción y los viales de medicación.

CON INFUSIÓN MANUAL (Figura 2)



Fig. 2

- Viales de gammaglobulina subcutánea.
 - Aguja para cargar la medicación (1 para cada vial).
 - Jeringas de 10 ml.
 - Dispositivos de punción SC.
 - Líneas de infusión 27 g o 28 g.
 - Solución antiséptica (recomendado: gluconato de clorhexidina 2%).
 - Gasa o tampón de celulosa.
 - Cinta adhesiva hipoalergénica.
 - Tiritas.
 - Contenedor rígido para material de punción y los viales de medicación.
3. Nevera para mantener el fármaco refrigerado en su domicilio entre 2°C y 8°C.
 4. Bolsa-nevera aislante portátil con dispositivos de gel frío para transporte del fármaco.
 5. Dispositivo de autoadministración de adrenalina intramuscular, en caso de prescripción médica.

PREPARE LA BOMBA DE INFUSIÓN

Bomba Crono S-PID 50 (Figura 3)



Fig. 3

PUESTA EN MARCHA DE LA BOMBA

La bomba se encuentra ya programada de sesiones anteriores. (Sólo será necesario reprogramarla en caso de cambio de pila):

1. Presione **ON** / **+** unos instantes para iniciar la infusión. Aparecerá **F (flow rate)** en la pantalla.
2. En la pantalla de la bomba aparecerán, a modo de chequeo, el número de paradas y los ml de la dosis del fármaco, el tiempo de duración y el tiempo que falta para finalizar la infusión. **El flujo le será fijado en las sesiones de aprendizaje.** En caso de que necesitemos cambiar estas cifras pulsaremos el botón **-** durante unos instantes, con la bomba en posición **ON**, hasta que las cifras parpadeen, y con los botones **-** / **+** modificaremos los números.
3. En la pantalla aparecerán, durante la infusión, los minutos que faltan para finalizar.

NUEVA PROGRAMACIÓN Y CAMBIO DE PILA

Al cambiar la pila, el émbolo metálico del aparato retrocede de forma automática, en una maniobra lenta, alcanzando la posición reducida.

1. Aparecerá en pantalla la palabra **OFF**.
2. Con la bomba en **OFF**, pulsar el botón **P** y mantenerlo presionado durante unos instantes.
3. Aparecerán en pantalla las letras **AL** que corresponden a la activación de la alarma: después los números **0** y **1** parpadeando. **Fijaremos el número 1 que corresponde a alarmas activadas.** Para ello, cuando aparezca el **1** parpadeando presionaremos los botones **-** / **+** hasta que el **1** quede fijo y deje de parpadear. Para aceptar, pulse el botón **P**.
4. Seguidamente aparecerán en pantalla las letras **IP** que corresponden al número de paradas a realizar durante la infusión. Marcaremos el **1** para que sólo se pare al finalizar. Para aceptar, pulse el botón **P**.
5. Finalmente, aparecerán en pantalla las letras **CC** y marcaremos el volumen total en ml de medicación a administrar. Para aceptar, pulse el botón **P**.

PARADAS DURANTE LA INFUSIÓN

1. Pulsar a la vez los botones **-** y **+** si queremos que, al reiniciar la infusión, el aparato recupere la memoria y empiece desde el minuto donde se produjo la parada.
2. Pulsar el botón **P** y **-** a la vez cuando, por motivos graves, se quiera interrumpir definitivamente la infusión. La bomba se desprogramará.



Fig. 7

- Para eliminar el aire residual, coloque la jeringa en posición vertical y suba el émbolo suavemente (Figura 8).



Fig. 8

- **En la preparación de la medicación con bomba de infusión**, una vez cargada la jeringa con la medicación correspondiente deberá extraer el émbolo de la misma haciéndolo girar en el sentido contrario a las agujas del reloj. **Nunca debe tirar del émbolo ya que es un sistema de rosca que podría dañarse** (Figura 9).

Deje la jeringa sobre su envoltorio para evitar el contacto de las partes estériles con la superficie de preparación.

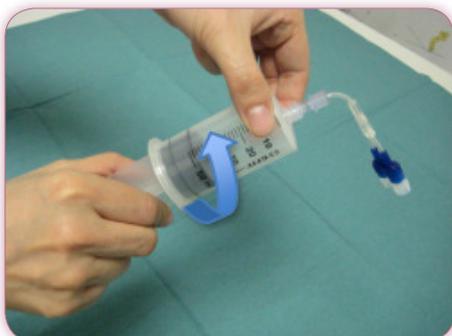


Fig. 9

- Conecte la jeringa precargada con suero fisiológico a la alargadera de doble vía en caso de administración con bomba de infusión o a la alargadera de vía única, si es necesaria, en la infusión manual. Luego presione muy suavemente con el émbolo de la jeringa para llenar el dispositivo. Mantenga en todo momento tapados sus extremos distales (*Figura 10*).



Fig. 10

- Conecte después esta alargadera a la jeringa de la medicación que ya tiene preparada. (*Figura 11*). Deje la jeringa conectada a su alargadera sobre el envoltorio para evitar el contacto de las partes estériles con la superficie de preparación.



Fig. 11

- Procederemos a purgar o cebar el dispositivo de punción. Conecte la jeringa precargada con suero fisiológico y haga presión muy suavemente con el émbolo de la jeringa para llenar de suero fisiológico la línea hasta la aguja (*Figura 12*). Deje la jeringa con el dispositivo de punción en la mesa sobre su envoltorio, para evitar el contacto de las partes estériles con la superficie de preparación (*Figura 13*).



Fig. 12



Fig. 13

IDENTIFIQUE Y PREPARE LA ZONA DE PUNCIÓN

- Lávese las manos de nuevo.
- Seleccione la zona de punción (*Figura 14*).

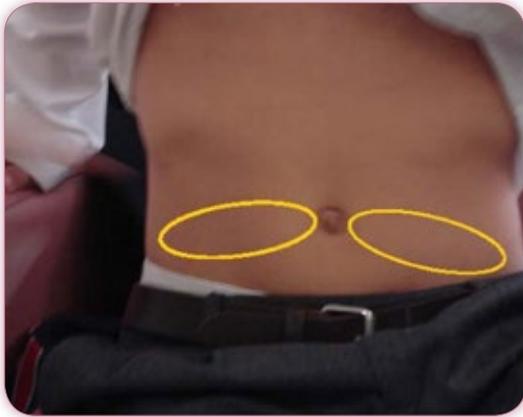


Fig. 14

- » En el abdomen, empiece por la zona más próxima al ombligo y vaya descendiendo hasta llegar a las crestas ilíacas (la cadera), en cada una de las punciones posteriores.
- » Recuerde también alternar la zona de punción: derecha e izquierda del abdomen.
- » En determinadas situaciones (embarazo, cirugía abdominal..) puede ser necesario cambiar el lugar de punción. En este caso, el personal sanitario le dará la información necesaria (*Figura 15*).



Fig. 15

- Con una gasa humedecida en antiséptico, desinfecte la zona de punción escogida haciendo movimientos circulares de dentro hacia fuera y espere 2 minutos o hasta que se seque para garantizar que la desinfección sea efectiva (*Figura 16*).



Fig. 16

REALICE LA PUNCIÓN CON LA AGUJA

- Retire la protección de la aguja.
- Con los dedos pellizque la piel de la zona escogida.
- Pinche la aguja en el centro de la zona pellizcada de forma rápida, formando un ángulo respecto de la superficie de la piel que dependerá del tipo de dispositivo de punción que precise:
 - » Ángulo 45-50 grados si el dispositivo de punción es de tipo “palomita” (Figura 17).
 - » Ángulo recto si el dispositivo de punción es en forma de “T” (Figura 18).



Fig. 17



Fig. 18

- Una vez insertada la aguja, deje de pellizcar la zona.
- Compruebe que no aparece sangre en el dispositivo de punción antes de empezar la infusión, realizando estas dos maniobras:

1. Aspire suavemente con la jeringa.
2. Desconecte el dispositivo de punción de la jeringa (*Figura 19*).



Fig. 19

IMPORTANTE: Si con estas maniobras observa que aparece sangre en el dispositivo, retire la aguja y pinche en otro lugar distinto.

- Una vez comprobada la correcta inserción de la aguja, fjela a la piel con el apósito que la acompaña o bien con esparadrapo hipoalérgico (*Figuras 20 y 21*).



Fig. 20



Fig. 21

- Repita la operación en el otro lado del abdomen si la infusión se realiza en dos zonas al mismo tiempo, siguiendo los pasos anteriormente descritos.

COLOQUE LA JERINGA EN LA BOMBA DE INFUSIÓN

Coloque la jeringa sobre el émbolo metálico del aparato de forma perpendicular. Después haga girar la jeringa en el sentido de las agujas del reloj (de izquierda a derecha) hasta oír un clic (*Figura 22*).



Fig. 22

Compruebe que la jeringa queda totalmente fijada al aparato y conecte ambos extremos de la alargadera a cada uno de los dispositivos de punción ya pinchados.

INICIE LA INFUSIÓN DE LA MEDICACIÓN CON BOMBA DE INFUSIÓN

Pulsar  para empezar a infundir (Figura 23).



Fig. 23

INICIE LA INFUSIÓN MANUAL DE LA MEDICACIÓN

En caso de que utilice la **infusión manual**, recuerde que debe comenzar a administrar la medicación de forma lenta. La velocidad **NO DEBE** superar 1 ml/min. La velocidad a seguir está condicionada a las características del paciente y al material utilizado para la infusión. La enfermera responsable de su entrenamiento le dará la pauta a seguir en su domicilio.

FIN DEL TRATAMIENTO

- En el caso de que utilice usted bomba de infusión, al finalizar el aparato emite un sonido de alarma y se detiene la administración.

IMPORTANTE: una vez terminada la infusión, **NO APAGUE EL APARATO**, Siempre deberá, primero, desconectar la jeringa de la bomba de infusión, para evitar que el retroceso del sistema de fijación de la jeringa pueda dañar el punto de punción.

- Desenganche el apósito de la piel con suavidad (*Figura 24*).



Fig. 24

- Retire la aguja tirando de ella con un movimiento rápido (*Figura 25*).



Fig. 25

- Presione suavemente el punto de punción con una gasa (*Figuras 26 y 27*).



Fig. 26



Fig. 27

- Póngase una tirita (Figura 28).



Fig. 28

- Deseche todo el material de punción y los viales de medicación en el contenedor rígido de material desechable (Figura 29).



Fig. 29

- El resto del material puede desecharlo con la basura habitual de su domicilio.
- Repita todos los pasos en cada una de las sesiones.

EFFECTOS ADVERSOS. ACTUACIÓN A SEGUIR



Efectos adversos. Actuación a seguir

Al igual que cualquier otra terapia farmacológica, la gammaglobulina subcutánea no está exenta de posibles efectos adversos.

La mayoría de éstos serán locales, en forma de enrojecimiento, dolor, tumefacción o hematomas en la zona de punción.

Además, a medida que el tratamiento avanza y el cuerpo se adapta al fármaco, éstos disminuyen habitualmente en frecuencia e intensidad.

EFFECTOS ADVERSOS LOCALES MÁS FRECUENTES

Debido a la infusión del fármaco, en la zona de punción puede presentarse:

- Dolor.
- Tumefacción (inflamación y/o endurecimiento) localizada en la zona de infusión (*Figura 30*).



Fig. 30

- Enrojecimiento (*Figuras 31 y 32*).



Fig. 31

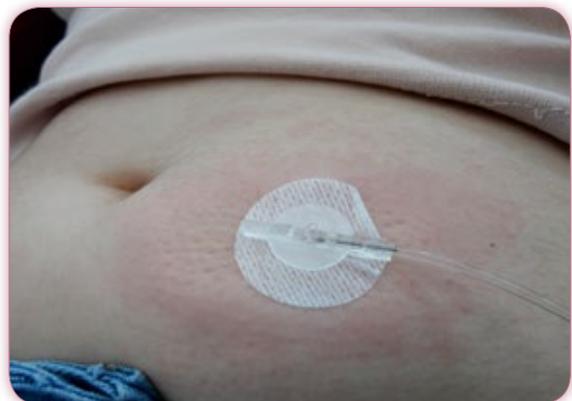


Fig. 32

Efectos adversos. Actuación a seguir

- Picor.
- Hematomas.
- Nódulo de residuo (abultamiento que se presenta en el lugar de punción tras la administración del tratamiento y que tiende a desaparecer). La duración es de 8-24 horas y disminuye al aumentar el número de infusiones.

La aplicación de medidas locales hará que mejore la sintomatología.

Los profesionales de su Unidad de Referencia le indicarán las medidas más idóneas en cada caso.

REACCIÓN ALÉRGICA GENERALIZADA: ANAFILAXIA

SIGNOS Y SÍNTOMAS

Al administrar gammaglobulina por vía subcutánea, el riesgo de reacción alérgica generalizada es mínimo.

Este riesgo puede aumentar si se inyecta accidentalmente una pequeña cantidad de medicación en el torrente circulatorio. Por eso es tan importante, antes de comenzar la infusión del fármaco, comprobar que no sale sangre por el dispositivo de punción.

Los signos de una reacción alérgica generalizada (reacción anafiláctica) son:

- Dolor torácico.
- Palpitaciones.
- Náuseas.
- Cefalea o dolor corporal importante.
- Picor, sobre todo en la boca y/o en las palmas de las manos y/o en las plantas de los pies.
- Erupción que va en aumento (habones).
- Respiración muy rápida y/o dificultosa.
- Pérdida de conciencia.

En caso de presentar alguno de estos signos de reacción alérgica, puede necesitar la administración de **adrenalina por vía intramuscular** mediante un dispositivo de autoadministración.

Este dispositivo debe conservarse a temperatura ambiente. No se debe refrigerar ni exponer a la luz solar ni a ninguna otra fuente de calor. Es importante vigilar la fecha de caducidad.

Su médico valorará la necesidad de prescripción domiciliaria de este dispositivo y le indicará en qué momento se lo deberá administrar. En ese caso durante las sesiones de educación sanitaria le enseñarán el funcionamiento del mismo.

ACTUACIÓN ANTE UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA

Uso del dispositivo de autoadministración de adrenalina

Si durante la infusión de gammaglobulina SC o en los 30 minutos posteriores al fin de la infusión, aparecen uno o más síntomas de reacción generalizada (anafilaxia):

1. Interrumpa inmediatamente la infusión de gammaglobulina retirando la aguja.
2. Coja el dispositivo de autoadministración de adrenalina intramuscular, con el pulgar al lado de la tapa de seguridad.
3. Retire el tapón de seguridad, con la otra mano.
4. Sujete el extremo negro a unos 10 cm de la parte externa del muslo.
5. Clávelo enérgicamente en la parte externa del muslo (oírás un clic).
6. Manténgalo firmemente en el muslo durante 10 segundos (durante este tiempo se inyecta el fármaco).
7. Masajea el área de inyección durante 10 segundos.
8. Llame a su hospital de referencia o al Servicio de Urgencias de ese Hospital (dependiendo de la hora), refiera la incidencia y le darán indicaciones de actuación

Unidad de referencia:

Horario:.....

Teléfono de contacto:

Servicio de Urgencias:.....

Teléfono:.....

o diríjase a Urgencias del Hospital más cercano con toda la información relacionada con su tratamiento (Manual, Diarios y último informe médico).

9. Informe al personal sanitario del Servicio de Urgencias que se ha administrado usted mismo una inyección intramuscular de adrenalina.

Durante la infusión del tratamiento y en los 30 minutos posteriores a su fin, le recomendamos:

1. Disponer del manual de actuación.
2. Estar acompañado para poder seguir las instrucciones de actuación.
3. Tener cerca el dispositivo de autoadministración de adrenalina intramuscular.

MANUAL PARA LA AUTOADMINISTRACIÓN DE GAMMAGLOBULINA POLIVALENTE SUBCUTÁNEA

SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO EN DOMICILIO



Seguimiento del tratamiento en domicilio

Siguiendo las instrucciones que le darán en su Unidad de Referencia, debe anotar en el “**Diario del Paciente**”, la información correspondiente a cada administración de tratamiento que usted realice en su domicilio.

Deberá llevarlo a la consulta en todas las visitas de control.

Para su cumplimentación deberá seguir estas pautas:

- Enganchar las etiquetas autoadhesivas de cada vial administrado para poder identificar el lote del producto en caso necesario.
- Anotar la información relativa al procedimiento de autoadministración requerida en el registro: sistema de infusión, dosis, velocidad y zona de infusión, localización de punción y efectos adversos.
- Registrar también cualquier incidencia que resulte relevante durante el tratamiento.

Asimismo, anotará en el “**Diario de Procesos Infecciosos**” los episodios de malestar general e infecciosos que aparezcan a lo largo del periodo de tratamiento con gammaglobulina SC, información relativa al seguimiento, tratamiento y duración.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Realice todo el procedimiento siguiendo las medidas de higiene descritas en este Manual.

Evite durante todo el procedimiento, tocar con los dedos tanto la aguja como las conexiones del equipo de infusión.

No olvide, antes de empezar la infusión del tratamiento, comprobar que no sale sangre por el dispositivo de punción.

Evite realizar actividades intensas durante el tratamiento para evitar el riesgo de desplazamiento de la aguja.

Si necesita más de una infusión, repita el mismo procedimiento.

Durante la infusión, intente estar acompañado/a para que le puedan ayudar si es necesario.

Si su médico le ha indicado el dispositivo de autoadministración de adrenalina intramuscular, debe tenerlo cerca durante el tiempo de infusión de la medicación y en los 30 minutos posteriores a su finalización.

Seguimiento del tratamiento en domicilio

Recuerde cumplimentar todos los datos en el “Diario del paciente” y en el “Diario de procesos infecciosos” en cada administración y llevarlo al hospital en todas las visitas de control.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nosotros en:

Hospital de referencia:.....

Horario:.....

Teléfono de contacto:

Servicio de Urgencias:.....

Teléfono:.....

Con la colaboración de:

CSL Behring
Biotherapies for Life™