

INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN (IFA)

JELMYTO® (jel-MYE-toe)

(mitomicina) para solución pielocalicial

SOLO PARA INSTILACIÓN PIELOCALICIAL

! Lea y siga estas instrucciones de administración antes de cada instilación de JELMYTO.

Propósito de estas instrucciones de administración

Estas instrucciones de administración contienen información sobre cómo instilar JELMYTO usando el vial de JELMYTO reconstituido que recibió de la farmacia y los dispositivos indicados en **Insumos necesarios**, que obtiene su centro.

Uso previsto de JELMYTO

JELMYTO (mitomicina) para solución pielocalicial está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer urotelial de las vías urinarias superiores de grado bajo (LG-UTUC).

Información importante que necesita saber antes de la instilación de JELMYTO

Un profesional de atención médica debe reconstituir JELMYTO antes de su instilación. JELMYTO reconstituido tendrá el aspecto de un gel semisólido. JELMYTO se convertirá en un líquido viscoso al enfriarlo.

Una vez instilado en el sistema pielocalicial del paciente, JELMYTO llenará y se adaptará a la cavidad, y se convertirá en gel, lo cual expone el tejido a la mitomicina durante un período prolongado.

JELMYTO es viscoso, pese a que es líquido en estado de refrigeración. Por lo tanto, necesitará un dispositivo de jeringa Uroject12 Syringe Lever para instilar JELMYTO en el paciente. No puede instilar JELMYTO sin el dispositivo Uroject12.

JELMYTO reconstituido se debe instilar tan pronto como sea posible después de su reconstitución. Almacene JELMYTO reconstituido a una temperatura de 68 °F a 77 °F (20 °C a 25 °C) durante un máximo de 96 horas (4 días). Protéjalo de la luz.

Cuando esté listo para instilar, enfríe JELMYTO a una temperatura de 27 °F a 41 °F (-3 °C a 5 °C) durante 10 minutos como mínimo, sin exceder 1 hora, para revertirlo a su forma líquida. Consulte las instrucciones completas de administración en los pasos A-E.

JELMYTO es un medicamento contra el cáncer citotóxico. Se deben seguir los procedimientos adecuados de manejo y eliminación de medicamentos contra el cáncer.

Estas "Instrucciones de administración" han recibido la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

Distribuido por:

UroGen Pharma, Inc.
Princeton, NJ 08540
www.JELMYTO.com

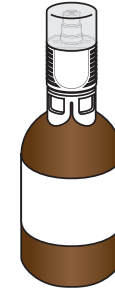
TEVADAPTOR® es una marca comercial registrada de Simplivia Healthcare Ltd. OnGuard® es una marca comercial registrada de B. Braun Medical Inc. MEDALLION® es una marca comercial registrada de Merit Medical Systems, Inc.

JEL-IFU-003

Insumos necesarios:

Un vial de JELMYTO reconstituido, con una concentración resultante de 4 mg de mitomicina por ml después de la reconstitución.

(que prepara y proporciona la farmacia)



Vial de JELMYTO

Insumos auxiliares:

(que proporciona su centro)

! No sustituya ninguno de estos componentes.

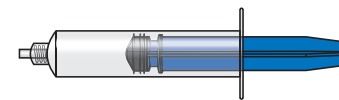
- Adaptador de jeringa TEVADAPTOR® u OnGuard®2 CSTD
- Jeringa con cierre Luer de 20 ml MEDALLION® COP o MEDALLION®
- Sonda ureteral con puerto de cierre Luer moldeado (5 o 7 Fr)
- Dispositivo Uroject12 Syringe Lever

Nota: Uroject12 Syringe Lever es un dispositivo reutilizable que se debe esterilizar o desinfectar antes de su uso. Siga las instrucciones de esterilización o desinfección que se detallan en las Instrucciones de uso de Uroject12 Syringe Lever.

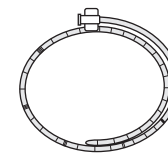
- Un baño de hielo para enfriar el vial de JELMYTO antes de la instilación.



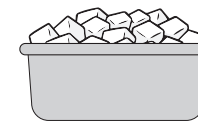
Adaptador de jeringa TEVADAPTOR® u OnGuard®2 CSTD



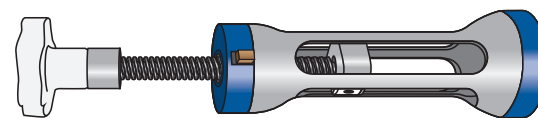
Jeringa con cierre Luer de 20 ml MEDALLION® COP o MEDALLION®



Sonda ureteral con puerto de cierre Luer moldeado



Baño de hielo

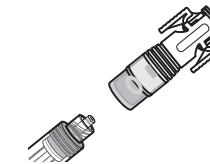


Dispositivo Uroject12 Syringe Lever

Preguntas frecuentes:

¿Cómo conecto el adaptador de jeringa?

Enrosque el extremo de cierre Luer del adaptador de jeringa en el conector de la jeringa hasta que quede bien apretado manualmente.



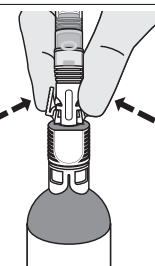
¿Cómo conecto el adaptador de jeringa al adaptador de vial?

Coloque el adaptador de jeringa sobre el adaptador de vial y alinee las pestañas; luego, presione con firmeza hacia abajo. Oirá un chasquido, que confirma el acoplamiento correcto.



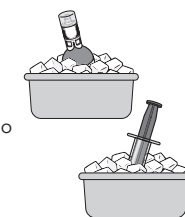
¿Cómo desconecto el adaptador de jeringa del adaptador de vial?

Presione las pestañas del adaptador de jeringa para separarlo del adaptador de vial.



Tengo dificultades para trabajar con JELMYTO reconstituido. Parece que se está solidificando.

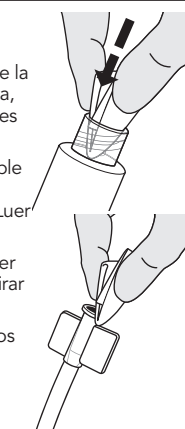
Si tiene dificultades para empujar o retirar JELMYTO, tápelo nuevamente y vuelva a colocar los componentes en el baño de hielo hasta que JELMYTO se licúe.



¿Qué debo hacer si JELMYTO se derrama por la punta de la jeringa?

Tendrá que limpiar JELMYTO de la punta de la jeringa y el puerto de cierre Luer de la sonda, para asegurarse de que los dos componentes se pueden conectar de forma segura.

- A fin de limpiar la punta de la jeringa, doble una gasa estéril por la mitad dos veces y empújela al interior del puerto de cierre Luer para limpiar JELMYTO de la rosca.
- A efecto de limpiar el puerto de cierre Luer de la sonda, use una gasa estéril para retirar JELMYTO.



Compruebe que los conectores están limpios para garantizar la conexión de la jeringa y la sonda.

Instrucciones de instilación

A MIDA EL VOLUMEN RENAL

El volumen de instilación será igual al volumen renal del paciente. Si ya se conoce el volumen renal, pase a la sección B.

Si NO se conoce el volumen renal o es necesario reevaluarlo, use los pasos siguientes:

- 1 Realice la pielografía retrógrada usando medio de contraste diluido (50 %) para poder observar en su totalidad la pelvis y los cálices renales, y que el agente de contraste comience a fluir en plano distal a la unión ureteropélvica (UPJ).
- 2 Registre el volumen de medio de contraste inyectado en dicho punto.
- 3 Deje que el medio de contraste salga del riñón. Esto puede tardar unos cinco minutos.
Nota: No retire el medio de contraste en la jeringa.
- 4 Repita los pasos 1 a 3 dos veces más, con un total de tres mediciones para mejorar la exactitud.
- 5 Promedie las tres mediciones de volumen y redondee al número entero más cercano. Este es el volumen renal del paciente.

B SELECCIONE EL VOLUMEN DE INSTILACIÓN

- 1 Seleccione el volumen renal O 15 ml, **lo que sea menor**, como volumen de instilación.

Nota: El volumen máximo de instilación es de 15 ml. Registre este volumen para instilaciones futuras.

C ENFRÍE JELMYTO

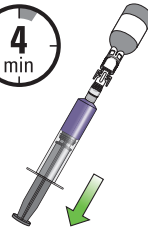
- 1 Coloque el vial de JELMYTO en el baño de hielo durante 10 minutos como mínimo, sin exceder 1 hora.



- 2 Después de no menos de 10 minutos, haga avanzar una sonda ureteral por el alambre guía hacia el área anatómica objetivo en el sistema pielocalicial.

D PREPARE LA JERINGA DE ADMINISTRACIÓN

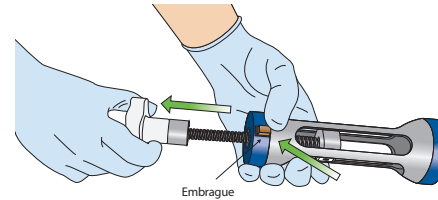
Una vez extraído el vial del baño de hielo, tiene 4 minutos para extraer JELMYTO en la jeringa de administración antes de que se solidifique.



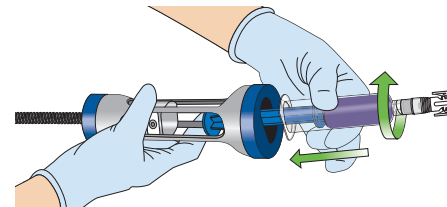
Después de 4 minutos, tápelo nuevamente y vuelva a colocar los componentes en el baño de hielo durante no más de 15 minutos, para que se licúe JELMYTO.

- 1 Saque el vial de JELMYTO del baño de hielo y séquelo.
- 2 Agite el vial en posición vertical para asegurarse de que JELMYTO se mezcle de forma uniforme.
- 3 Conecte el adaptador de jeringa a la jeringa con cierre Luer de 20 ml. Esta será la jeringa de administración.
- 4 Extraiga lentamente el volumen de instilación calculado de JELMYTO en la jeringa de administración.

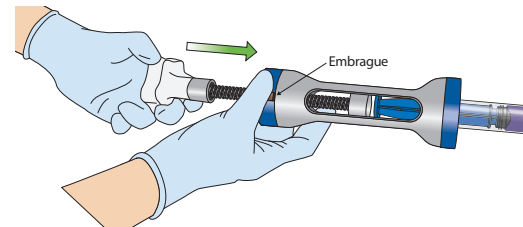
- 5 Pulse el botón de "embrague" del Uroject12 y tire de la perilla.



- 6 Introduzca la jeringa de administración en el dispositivo Uroject12 Syringe Lever y gírelo a la derecha, hasta que se encaje en su sitio.



- 7 Mientras presiona el botón de "embrague", haga avanzar la palanca justo por encima del émbolo de la jeringa de administración.



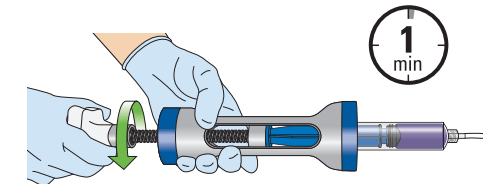
Continúe inmediatamente con los pasos de instilación de la sección E, para evitar la solidificación de JELMYTO.

E INSTILE JELMYTO

- 1 Retire el adaptador de jeringa de la jeringa de administración.

Nota: Si JELMYTO pasa a la punta de la jeringa o al puerto de cierre Luer de la sonda, límpielo inmediatamente con una gasa estéril, para que no se solidifique e impida la conexión segura. (Consulte más detalles en Preguntas frecuentes).

- 2 Conecte la jeringa de administración al puerto de cierre Luer de la sonda ureteral girando solo la jeringa.
- 3 Use fluoroscopia para asegurarse de que la sonda ureteral está en la posición anatómica deseada.
- 4 Instile gradualmente JELMYTO en el paciente girando la perilla a una tasa de 1-2 segundos por giro. **Se debe vaciar toda la jeringa en 1 minuto.**



- 5 Retire la sonda ureteral de las vías urinarias.
- 6 Retire la jeringa de administración de Uroject12 girando el cuerpo de la jeringa a la izquierda.
- 7 Deseche los insumos auxiliares de administración de acuerdo con los procedimientos de eliminación de su centro.
- 8 Envíe el Uroject12 para que se vuelva a procesar de acuerdo con los procedimientos de su centro y las instrucciones de uso de Uroject12 Syringe Lever.

Jelmyto[®]
(mitomycin) for pyelocalyceal solution

Haga [clic aquí](#) para consulte la información de prescripción completa de JELMYTO.

JELMYTO[®] y UroGen[®] son marcas comerciales registradas de UroGen Pharma, Ltd. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

© 2022 UroGen Pharma, Inc.
Todos los derechos reservados.
US-JEL-00677 12/22