



INSTRUCCIONES PARA LA FARMACIA (IFP)

JELMYTO® (jel-MYE-toe)

(mitomicina) para solución pielocalicial

Objetivo de estas instrucciones para la farmacia

Estas instrucciones para la farmacia contienen información sobre cómo preparar JELMYTO usando suministros de farmacia y un bloque de enfriamiento.

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 reconstitución de JELMYTO

JELMYTO tendrá el aspecto de un gel semisólido después de ser reconstituido con hidrogel estéril. JELMYTO se convertirá en un líquido viscoso al refrigerarlo.

JELMYTO reconstituido debe prepararse en frío. Se puede usar un bloque de enfriamiento para este propósito. JELMYTO no se puede preparar sin el bloque de enfriamiento u otros medios de enfriamiento.

La preparación de JELMYTO se debe realizar en condiciones asépticas.

Condiciones de almacenamiento y manejo

La solución de JELMYTO se instila tan pronto como sea posible después de la 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.

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 para la farmacia" han recibido la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

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

Distribuido por:

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

JEL-IFP-003

Insumos necesarios:

El kit JELMYTO contiene lo siguiente:

- 2 viales de mitomicina para solución pielocalicial, 40 mg/vial
- 1 vial de hidrogel estéril, 20 ml/vial
- 1 etiqueta de mezcla de JELMYTO
- Información de prescripción completa (prescribing information, PI) de JELMYTO
- Instrucciones para la farmacia (Instructions for Pharmacy, IFP) de JELMYTO
- Instrucciones de administración (Instructions for Administration, IFA) de JELMYTO



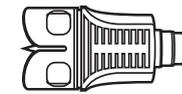
Insumos de farmacia

(que proporciona su centro)

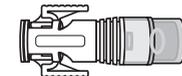
No sustituya ninguno de estos componentes.

- 3 adaptadores de vial TEVADAPTOR® u OnGuard®2 CSTD
- 3 adaptadores de jeringa TEVADAPTOR® u OnGuard®2 CSTD
- 1 conector de cierre Luer
- 2 jeringas con cierre Luer de 10 ml
- 1 jeringa con cierre Luer de 20 ml
- 1 aguja calibre 20-25 (para extraer el agua estéril)
- 2 ml de agua estéril
- Alcohol isopropílico al 70 % o equivalente
- 1 bolsa de protección de la luz
- 1 bloque de enfriamiento (el diseño del dispositivo podría variar)

Nota: El día previo a la preparación, coloque el bloque de enfriamiento en el congelador a una temperatura de -4 °F a 10.4 °F (-20 °C a -12 °C) durante toda la noche. Consulte más información en las instrucciones de uso del bloque de enfriamiento.



3 adaptadores de vial TEVADAPTOR® u OnGuard®2 CSTD



3 adaptadores de jeringa TEVADAPTOR® u OnGuard®2 CSTD



1 conector de cierre Luer



1 bloque de enfriamiento

Preguntas frecuentes:

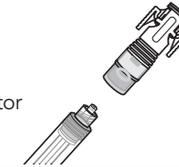
¿Cómo conecto el adaptador del vial?

Coloque el adaptador del vial sobre el vial y presione con firmeza hacia abajo. Oirá un chasquido, que confirma el acoplamiento correcto.



¿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.



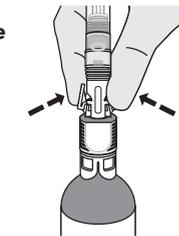
¿Cómo conecto el adaptador de jeringa al adaptador de vial?

Coloque el adaptador de jeringa sobre el adaptador de vial y alinee las pestañas, y 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.

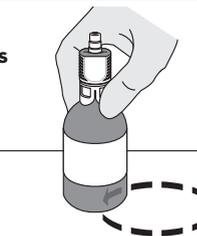


¿Tengo que tapar las jeringas y los viales antes de colocarlos en el bloque de enfriamiento?

Sí, los sitios de inserción del bloque de enfriamiento no son estériles. Es importante mantener la técnica aséptica.

¿Tengo que conservar los viales en posición vertical al mezclarlos? Si es así, ¿por qué?

Sí, los viales deben estar en posición vertical durante todo el mezclado, para asegurarse de que el contenido se mezcle completamente en el fondo del vial.



Tengo dificultades para trabajar con el medicamento. Parece que se está solidificando.

Si tiene dificultades para empujar o retirar la solución en cualquier momento, vuelva a colocar los componentes en el bloque de enfriamiento hasta que el producto se licúe.



Pasos para preparar la mezcla de JELMYTO



A CONGELE EL BLOQUE DE ENFRIAMIENTO

El día previo a la preparación, coloque el bloque de enfriamiento en el congelador a una temperatura de -4 °F a 10.4 °F (-20 °C a -12 °C) durante toda la noche.

Nota: Consulte más información en las instrucciones de uso del bloque de enfriamiento.

B PREPARE LOS INSUMOS

- 1 Saque el bloque de enfriamiento del congelador.
- 2 Desinfecte el bloque de enfriamiento con alcohol isopropílico al 70 % o equivalente, según la política de su farmacia. Deje que se seque al aire y luego colóquelo en posición vertical dentro de la campana o el aislador.
- 3 Espere 20 minutos antes de continuar.
- 4 Conecte los adaptadores del vial a los tres viales.
- 5 Conecte un adaptador de jeringa a una de las jeringas de 10 ml.
- 6 Conecte un adaptador de jeringa a la jeringa de 20 ml.
- 7 Coloque los tres viales y las jeringas de 10 y 20 ml en el bloque de enfriamiento al menos durante 10 minutos.
- 8 Mientras los viales y las jeringas están en el bloque de enfriamiento, extraiga 2 ml de agua estéril con la otra jeringa de 10 ml y resérvela para su uso posterior.

C CREE LA SOLUCIÓN PREHUMECTANTE (PWS)

- 1 Llene con lentitud la jeringa de 20 ml enfriada con 14 ml de hidrogel estéril.
- 2 Vuelva a tapar la jeringa enfriada de 20 ml y colóquela en el bloque de enfriamiento.
- 3 Llene con lentitud la jeringa de 10 ml enfriada con 4 ml de hidrogel estéril.
- 4 Deseche la porción no usada de hidrogel estéril.
- 5 Sustituya con el conector de cierre Luer la aguja de una jeringa de 2 ml con agua estéril.
- 6 Retire el adaptador de la jeringa de hidrogel estéril de 4 ml.
- 7 Conecte la jeringa de hidrogel estéril de 4 ml al otro extremo del conector de cierre Luer de la jeringa de 2 ml de agua estéril.
- 8 Mezcle suavemente el agua estéril con el hidrogel estéril empujando los émbolos hacia atrás y hacia delante al menos 25 veces, para crear la "solución prehumectante" (pre-wetting solution, PWS).
- 9 Transfiera los 6 ml de la PWS a una de las jeringas.
- 10 Sustituya el conector de cierre Luer de la jeringa de la PWS de 6 ml con un nuevo adaptador de jeringa.
- 11 Coloque la jeringa de la PWS de 6 ml en el bloque de enfriamiento.

D MEZCLE LA MEZCLA

- 1 Retire los dos viales de JELMYTO del bloque de enfriamiento.
- 2 Golpee suavemente la parte inferior de cada vial en la mesa para asegurarse de que todo el polvo de mitomicina está en el fondo de los viales.
- 3 Retire la jeringa de la PWS de 6 ml enfriada del bloque de enfriamiento.
- 4 Inyecte 3 ml de la PWS en cada vial de JELMYTO.
Nota: El contenido de cada vial debe ser el mismo, para asegurarse de que la dosis sea exacta.
- 5 Deseche la jeringa de la PWS vacía.
- 6 Agite suavemente cada vial de JELMYTO en posición vertical al menos 15 veces para asegurarse de que todo el polvo y la mezcla estén en el fondo del vial.
Nota: No invierta ni agite los viales.
- 7 Retire inmediatamente la jeringa de hidrogel estéril de 14 ml enfriada del bloque de enfriamiento.
- 8 Inyecte de inmediato 7 ml de hidrogel estéril en cada vial de JELMYTO.
Nota: El contenido de cada vial debe ser el mismo, para asegurarse de que la dosis sea exacta.
- 9 Agite suavemente cada vial de JELMYTO en posición vertical al menos 15 veces para asegurarse de que toda la mezcla esté en el fondo del vial.
Nota: No invierta ni agite los viales.
- 10 Vuelva a tapar la jeringa de 20 ml y colóquela en el bloque de enfriamiento.
- 11 Mezcle los viales de mezcla de JELMYTO:
 - Tape de nuevo y coloque ambos viales de JELMYTO en el bloque de enfriamiento durante **cinco minutos**.
 - Retire ambos viales y agítelos vigorosamente en posición vertical al menos 15 veces para asegurarse de que toda la mezcla esté en el fondo del vial.
 - Vuelva a colocar ambos viales en el bloque de enfriamiento.
 - **Repita estos pasos cada cinco minutos durante 30 minutos en total.****Nota:** No invierta ni agite los viales.

E PREPARE EL VIAL DE MEZCLA

- 1 Retire un vial de JELMYTO del bloque de enfriamiento.
- 2 Agite vigorosamente el vial en posición vertical al menos 15 veces.
Nota: No invierta ni agite el vial.
- 3 Use una jeringa de 20 ml enfriada para extraer lentamente 7 ml de mezcla del vial.
Nota: Si tiene dificultades para retirar la mezcla, vuelva a colocar los componentes en el bloque de enfriamiento hasta que la mezcla se licúe nuevamente.
- 4 Deseche el vial de JELMYTO vacío.
- 5 Retire el otro vial de JELMYTO del bloque de enfriamiento.
- 6 Inyecte el contenido de la jeringa de 20 ml en este vial. Ahora, toda la mezcla está contenida en un vial.
- 7 Vuelva a colocar el adaptador de vial.
- 8 Agite vigorosamente el vial en posición vertical al menos 15 veces.
Nota: No invierta ni agite el vial.
- 9 Su vial de mezcla de JELMYTO ya está completo, con una concentración resultante de 4 mg de mitomicina por ml después de la reconstitución.

F ADMINISTRE LA MEZCLA DEL VIAL

- 1 Escriba la fecha y la hora correspondientes a "Desechar después de" en la etiqueta de la mezcla suministrada y aplíquela al vial de mezcla de JELMYTO preparado. También puede sustituir la etiqueta de la farmacia para administrar la mezcla.
Nota: La fecha y hora de "Desechar después de" corresponde a 96 horas (4 días) después de finalizar la preparación a temperatura ambiente.
- 2 Coloque el vial de mezcla de JELMYTO en una bolsa de protección de la luz.
- 3 Transporte la mezcla a la instalación de tratamiento junto con las instrucciones de administración de JELMYTO.



RECORDATORIO IMPORTANTE

- En promedio, las farmacias informan que la reconstitución de JELMYTO demora de 45 a 60 minutos. Los tiempos individuales pueden variar.
- Todos los componentes se deben mantener fríos durante el proceso de preparación colocándolos en el bloque de enfriamiento cuando no estén en uso.
- Si tiene dificultades para empujar o retirar la solución en cualquier momento, vuelva a colocar los componentes en el bloque de enfriamiento hasta que el producto se licúe.

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-00676 12/22