

GUÍA DE INSTRUCCIONES para la instilación de JELMYTO® (mitomicina) para la solución pielocalicial con un tubo de nefrostomía

Información importante

Consulte la información de prescripción aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration FDA) y las instrucciones de administración (Instructions for Administration, IFA) para obtener información sobre JELMYTO.

Esta guía de instrucciones contiene información complementaria sobre cómo instilar JELMYTO a través de un tubo de nefrostomía. Las instrucciones se derivan de materiales del ensayo clínico OLYMPUS y de técnicas publicadas de la práctica clínica real.¹⁻³ Es importante destacar que en el ensayo clínico OLYMPUS, ningún investigador utilizó un tubo de nefrostomía como el modo de administración.

Información importante sobre los materiales del tubo de nefrostomía y el tiempo de curación antes de la instilación de JELMYTO

Nota: Siga el protocolo de práctica/institucional con respecto a la colocación del tubo de nefrostomía y el tiempo permitido para la curación antes de proceder con la instilación de JELMYTO. Siga también el protocolo de extracción del tubo de nefrostomía tras el curso del tratamiento.

- Se debe colocar un tubo de nefrostomía percutánea (no un stent nefroureteral) con conector de cierre Luer moldeado y un dispositivo intrauterino de bloqueo antes de la instilación de JELMYTO. Los catéteres de látex o los tubos de nefrostomía de látex no deben utilizarse durante la administración de JELMYTO debido al riesgo de deformación por los cambios de presión, que pueden impedir el flujo de la mezcla de hidrogel.

Instrucciones de instilación de JELMYTO

A. Mida el volumen renal antes de la primera instilación

El volumen de instilación será igual al volumen renal del paciente.

Nota: El volumen renal puede medirse de forma retrógrada o anterógrada. Si el volumen se mide de forma anterógrada, reste 2 ml de cada medición antes de promediar para dar cuenta del volumen de permanencia interno en el tubo de nefrostomía (espacio muerto). No es necesario restar 2 ml si se mide de forma retrógrada.

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 las mediciones volumétricas mediante la pielografía con un medio de contraste diluido para observar en su totalidad la pelvis y los cálices renales, y para que el medio de contraste comience a fluir por debajo de la unión ureteropélvica (UPJ).

Nota: La administración lenta del medio de contraste puede facilitar una medición más precisa, ya que el medio de contraste podría drenarse en el uréter.

2. Registre el volumen del medio de contraste inyectado en este punto.
3. Deje que el medio de contraste drene del riñón. Esto puede tardar unos 5 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 3 mediciones para mejorar la exactitud.

Nota: Si el volumen se mide de forma anterógrada, reste 2 ml de cada medición antes de promediar para dar cuenta del volumen de permanencia interno en el tubo de nefrostomía (espacio muerto).

5. 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 el volumen para instilaciones futuras.

Secciones B y C en la página siguiente. ↩

Haga [clic aquí](#) para obtener la información de prescripción completa, las instrucciones para la farmacia y las instrucciones de administración.


Jelmyto[®]
(mitomycin) for pyelocalyceal solution

GUÍA DE INSTRUCCIONES para la instilación de JELMYTO® (mitomicina) para la solución pielocalicial con un tubo de nefrostomía

B. Enfriamiento de JELMYTO y preparación de la jeringa de administración

Consulte las secciones C y D de las instrucciones de administración (IFA) de JELMYTO (que se muestran a continuación).

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 uretral por el alambre guía hacia el área anatómica objetivo en el sistema pielocalicial.

D PREPARE LA JERINGA DE ADMINISTRACIÓN

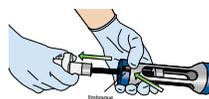
Una vez extraído el vial del baño de hielo, tiene **4 minutos para extraer JELMYTO en la jeringa** de administración antes de que se solidifique.

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.



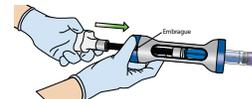
- 5 Pulse el botón de "embrague" del Uroject12 y tire de la perilla.



- 6 Introduzca la jeringa de administración en el dispositivo Uroject12 Syringe Lever y gírela 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.

JELMYTO es un fármaco peligroso. Siga los procedimientos especiales de manejo y eliminación aplicables.

C. Instile JELMYTO

Antes de la administración, implemente la práctica de su clínica para revisar los análisis de laboratorio de los pacientes, inspeccionar el tubo de nefrostomía en busca de fugas/mala posición, drenar la orina del paciente y verificar la permeabilidad del tubo de nefrostomía.

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 del catéter, límpielo inmediatamente con una gasa estéril, para que no se solidifique e impida la conexión segura. (Consulte las preguntas frecuentes en las instrucciones de administración de JELMYTO).
2. Conecte la jeringa de administración al puerto de cierre Luer del tubo de nefrostomía girando solamente la jeringa.
3. Sujete firmemente el cuerpo de la jeringa en su posición y acople la jeringa al dispositivo Uroject12 Syringe Lever girando solamente el dispositivo Uroject12 Syringe Lever hacia la derecha hasta que quede bloqueada en su sitio.
4. Instile gradualmente JELMYTO en el paciente girando la perilla del dispositivo Uroject12 Syringe Lever a una tasa de 1 a 2 segundos por giro. **Se debe vaciar toda la jeringa en 1 minuto.**
5. Una vez finalizada la administración de JELMYTO, desconecte la jeringa del tubo de nefrostomía.
6. Llene una jeringa con cierre Luer de 2.5 ml a 5 ml con 2 ml de solución salina, conecte la jeringa al tubo de nefrostomía y enjuague el tubo de nefrostomía.
Nota: El enfriamiento de la solución salina puede ayudar a enjuagar el tubo de nefrostomía.
7. Desconecte la jeringa de 2.5 ml a 5 ml del tubo de nefrostomía.
8. Fije y tape el tubo de nefrostomía.
9. Retire la jeringa de administración del Uroject12 girando el cuerpo de la jeringa a la izquierda.
10. Deseche los insumos auxiliares de administración de acuerdo con los procedimientos de eliminación de su centro.
11. Envíe el Uroject12 para que se procese de acuerdo con los procedimientos de su centro y las instrucciones de uso del Uroject12 Syringe Lever.

Proporcione educación al paciente sobre las precauciones relacionadas con la quimioterapia en el hogar y los suministros/adaptadores de drenaje de nefrostomía en caso de que el paciente necesite drenaje. Monitoree a los pacientes en busca de signos de obstrucción.

Referencias: 1. Rosen GH, Nallani A, Muzzey C, Murray KS. *J Urol.* 2022;207(6):1302-1311. 2. Kleinmann N, Matin SF, Pierorazio PM, et al. *Lancet Oncol.* 2020;21(6):776-785. 3. Rose KM, Narang G, Rosen G, et al. *BJU Int.* Publicado en línea el 26 de octubre de 2022. doi: 10.1111/bju.15925

Haga clic aquí para obtener la información de prescripción completa, las instrucciones para la farmacia y las instrucciones de administración.



JELMYTO® y UroGen® son marcas comerciales registradas de UroGen Pharma, Ltd.
© 2023 UroGen Pharma, Inc. Todos los derechos reservados. US-JEL-00678 05/23

