



Su guía de tratamiento de JELMYTO®  
(mitomicina) para solución pielocalicial

# “¿Quién dice que el tratamiento contra el cáncer debe ser que me quiten el riñón?”

El primer y único tratamiento con aprobación de la FDA contra el cáncer urotelial de las vías urinarias superiores de grado bajo (LG-UTUC) en pacientes adultos

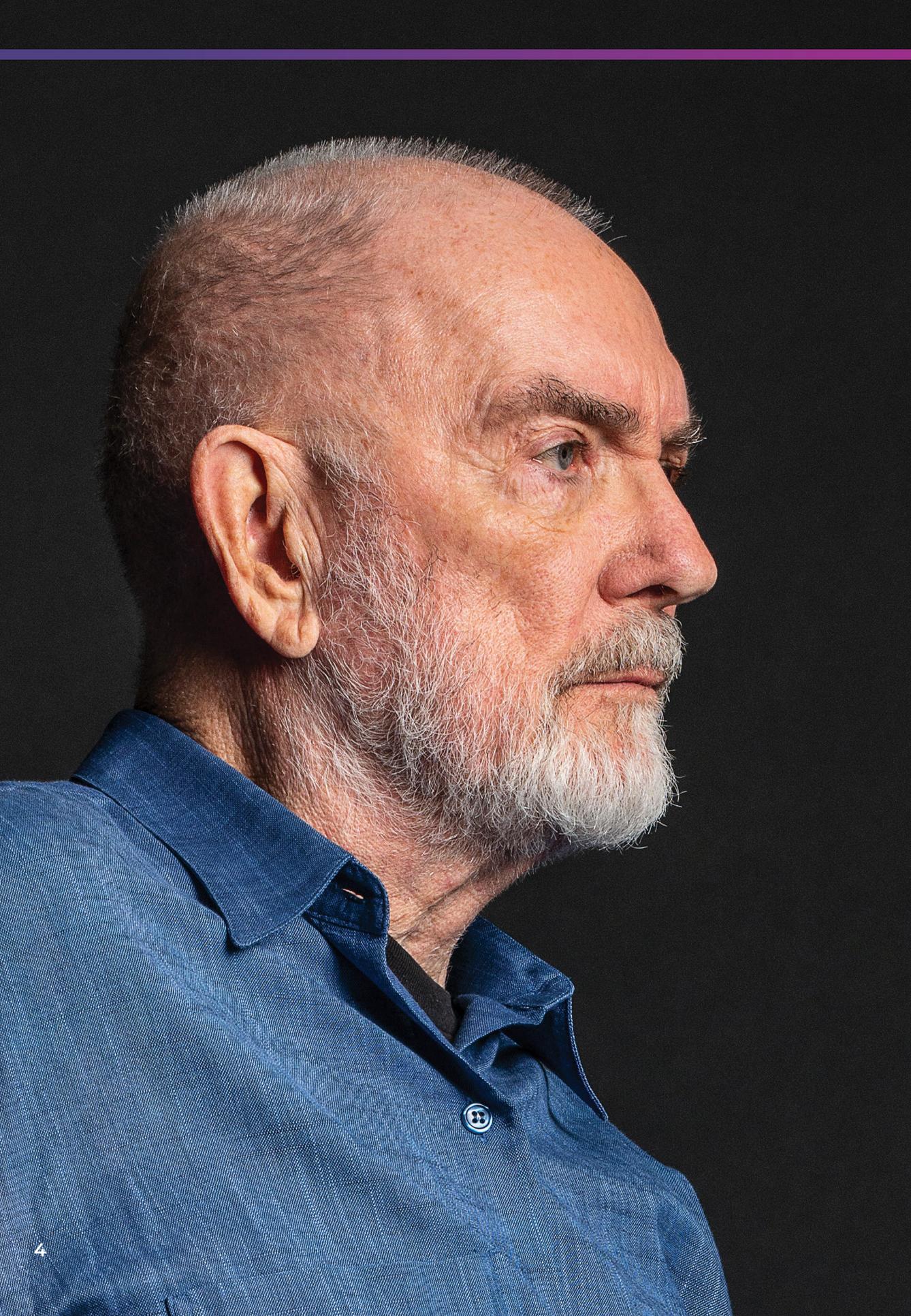


**Jelmyto**<sup>®</sup>  
(mitomycin) for pyelocalyceal solution

## Uso aprobado de JELMYTO

JELMYTO<sup>®</sup> es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos con un tipo de cáncer del revestimiento de las vías urinarias superiores, incluidos los riñones, llamado cáncer urotelial de las vías urinarias superiores de grado bajo (Low-Grade Upper Tract Urothelial Cancer, LG-UTUC).

Haga [clic aquí](#) para obtener más información; consulte la Información de prescripción completa de JELMYTO, incluida la Información para el paciente.



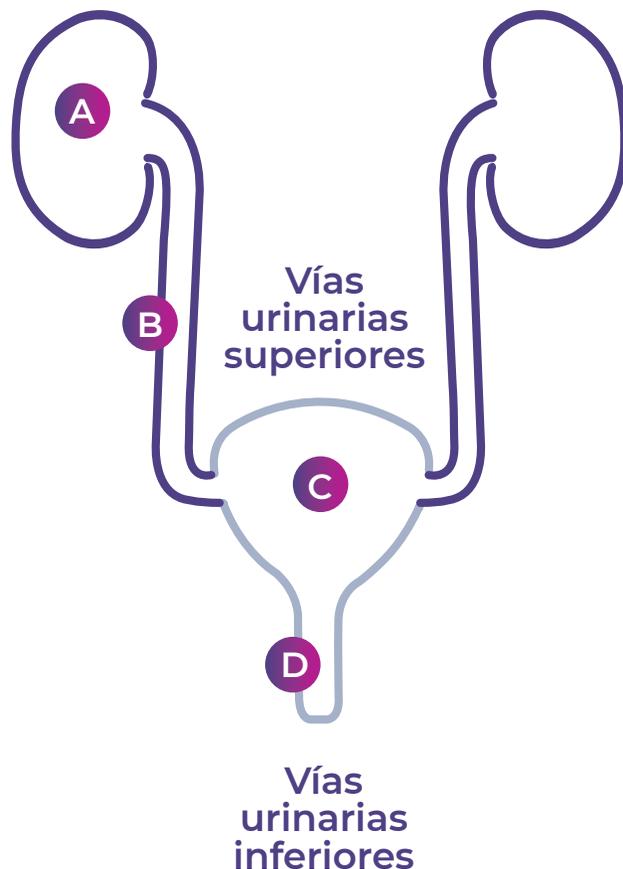
## Contenido

UTUC de grado bajo: Qué necesita saber. . . . .	4
¿Qué es el UTUC de grado bajo?. . . . .	5
Acerca de JELMYTO . . . . .	6
Se ha demostrado que JELMYTO sirve para tratar tumores de bajo grado. . . . .	7
Qué esperar antes del tratamiento. . . . .	8
Qué esperar durante el tratamiento. . . . .	9
Qué esperar después del tratamiento. . . . .	10
Cómo cuidarse durante el tratamiento con JELMYTO . . . . .	11
Posibles efectos secundarios de JELMYTO. . . . .	12
Qué debe saber si tiene una vida sexual activa . . . . .	13
Información de seguridad importante . . . . .	14
Preguntas importantes que debe hacer al médico. . . . .	16

# UTUC de bajo grado: Qué necesita saber

Como posiblemente le comentó el médico, UTUC, por sus siglas en inglés, significa “cáncer urotelial de las vías urinarias superiores”. Es un cáncer raro que surge en el área donde la orina sale del riñón; pero la buena noticia es que es tratable.

## Vías urinarias



### A. Riñón

- Elimina los desechos y el exceso de líquido
- Controla la presión arterial
- Produce glóbulos rojos
- Mantiene sanos los huesos

### B. Uréter

Transporta la orina del riñón a la vejiga

### C. Vejiga

Almacena la orina

### D. Uretra

Transporta la orina de la vejiga al exterior del cuerpo

# ¿Qué es el UTUC de grado bajo?

En el UTUC, “grado bajo” significa que el cáncer es menos agresivo y que se disemina lentamente. Pese a ello, igualmente es importante tratarlo.

El tratamiento ayuda a controlar los síntomas y a prevenir daños graves en los riñones.

Hasta ahora, la extirpación del riñón ha sido uno de los métodos estándar de tratamiento del UTUC de grado bajo; pero extirpar el riñón puede afectar significativamente la salud general, lo que incluye la presión arterial y enfermedades del corazón.

## Por qué es importante tratar el UTUC de grado bajo

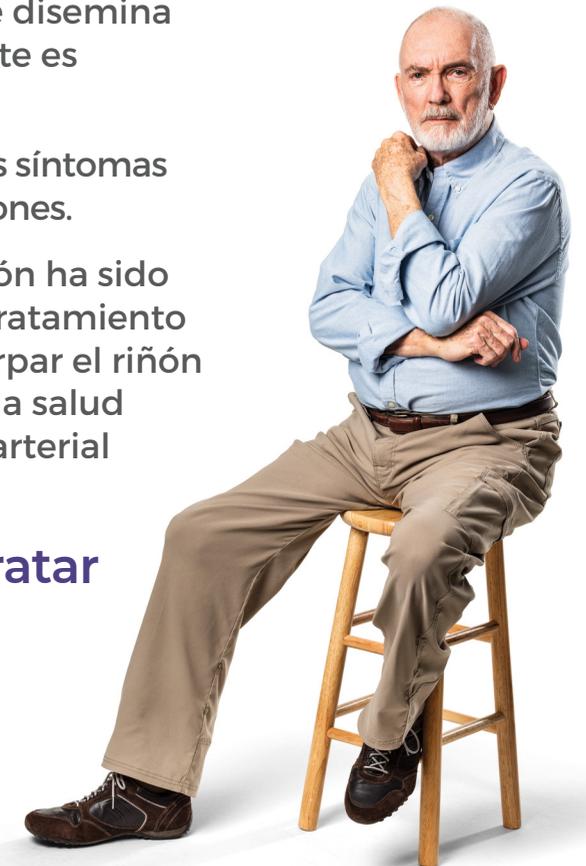
Al igual que todos los cánceres, el UTUC de grado bajo es una enfermedad grave. Si no se lo trata, el UTUC puede causar problemas de salud significativos, como daño permanente en los riñones.

Como su UTUC es de grado bajo, sus opciones de tratamiento incluyen JELMYTO, un tratamiento que es una alternativa a extirpar un riñón.

### Información de seguridad importante

No debe recibir JELMYTO si tiene un agujero o una rasgadura (perforación) en la vejiga o las vías urinarias superiores.

Haga [clic aquí](#) para obtener más información; consulte la Información de prescripción completa de JELMYTO, incluida la Información para el paciente.



# Acercas de JELMYTO

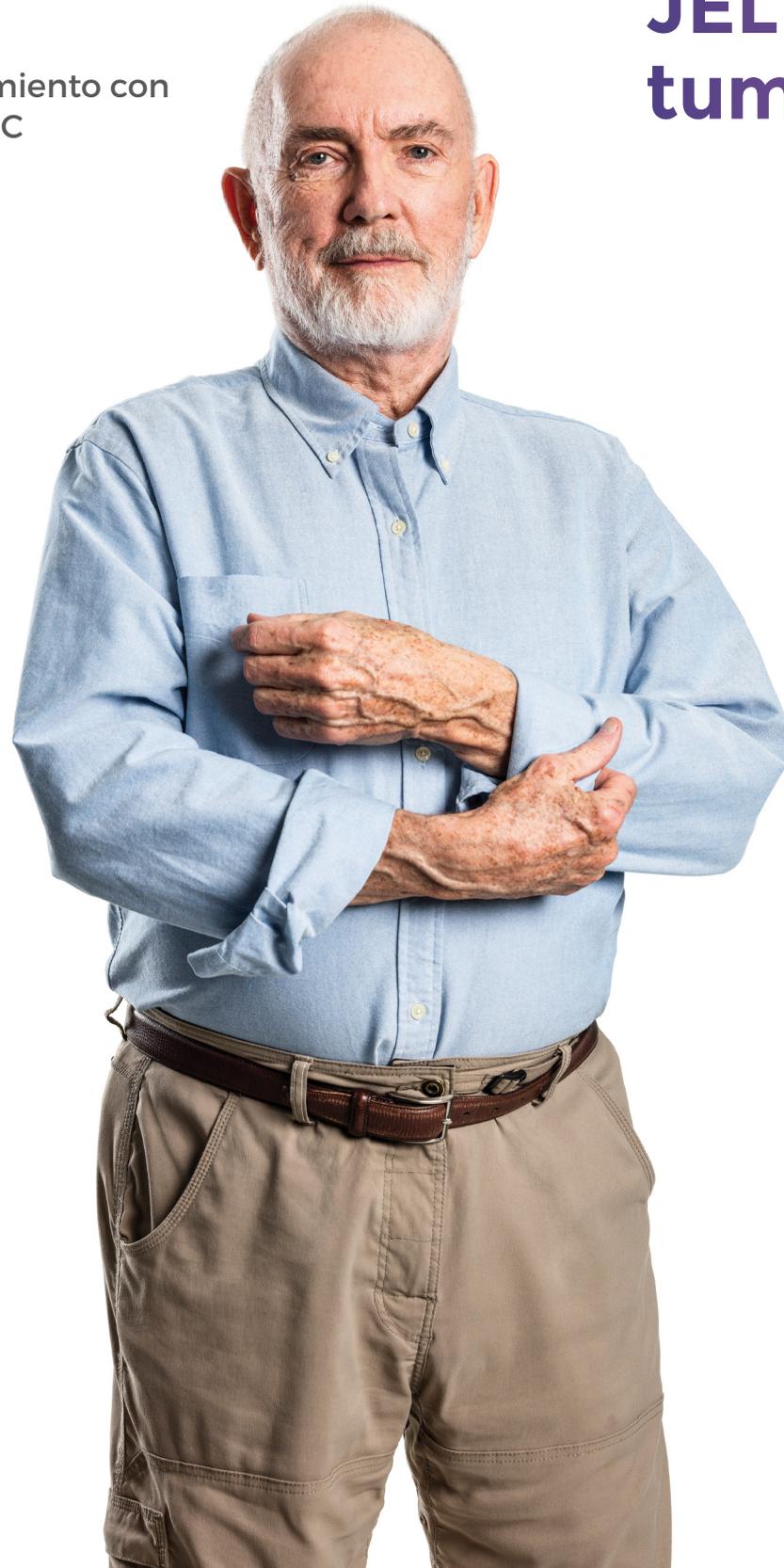
JELMYTO es el primer y único tratamiento con aprobación de la FDA contra el UTUC de grado bajo.



JELMYTO es una combinación de quimioterapia (mitomicina) y una innovadora tecnología de gel, que es **un líquido cuando se enfría** y se convierte en **gel a temperatura corporal**.



A diferencia de la quimioterapia usual, que actúa en todo el cuerpo, el médico le administrará JELMYTO en la zona afectada de los riñones, donde están los tumores. Una vez allí, JELMYTO permanece en dicho sitio hasta 4 a 6 horas, para matar a las células cancerosas.



# Se ha demostrado que JELMYTO sirve para tratar tumores de bajo grado

En un estudio de personas que recibieron JELMYTO, en el



**58%** de los pacientes tratados con JELMYTO, los tumores **desaparecieron** después del régimen inicial de tratamiento.

La mayoría de los pacientes con respuesta seguía sin tumor en el seguimiento a los 12 meses.

## Información de seguridad importante (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de JELMYTO incluyen: infección de las vías urinarias, sangre en la orina, dolor en el costado del cuerpo, náuseas, dificultad para orinar, problemas en los riñones, vómitos, cansancio, dolor estomacal (abdominal).

Haga [clic aquí](#) para obtener más información; consulte la Información de prescripción completa de JELMYTO, incluida la Información para el paciente.

# Qué esperar antes del tratamiento

- El médico le pedirá que tome un medicamento llamado **bicarbonato de sodio** antes de cada tratamiento con JELMYTO. Le dará instrucciones acerca de cómo tomarlo.
- Asegúrese de decirle al médico si toma **comprimidos para eliminar líquidos (diuréticos)**.
- Aunque usted y el médico podrían decidir que la anestesia general es adecuada en su caso, **dicha anestesia es innecesaria** con JELMYTO.

Asegúrese de informar al médico acerca de sus afecciones médicas y de todos los medicamentos que toma.

## Información de seguridad importante (continuación)

- **Problemas en la médula ósea.** JELMYTO puede afectar la médula ósea y causar disminución del número de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. El proveedor de atención médica realizará análisis de sangre antes de cada tratamiento para comprobar el recuento de células sanguíneas durante el tratamiento con JELMYTO. Es posible que el proveedor de atención médica tenga que interrumpir temporal o permanentemente JELMYTO si usted tiene problemas en la médula ósea durante el tratamiento con JELMYTO.

### Antes de recibir JELMYTO, informe al proveedor de atención médica acerca de todos sus padecimientos y otros factores médicos, lo que incluye si

- Está embarazada o piensa quedar embarazada. JELMYTO puede dañar a su bebé no nacido. No debe quedar embarazada durante el tratamiento con JELMYTO. Informe al proveedor de atención médica, de inmediato, si queda embarazada o si cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con JELMYTO.

**Mujeres que pueden quedar embarazadas:** Debe usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con JELMYTO y hasta 6 meses después de la última administración de la dosis.

# Qué esperar durante el tratamiento



El médico le administrará JELMYTO con un tubo fino flexible llamado sonda, una vez por semana durante 6 semanas, en un consultorio, hospital u otro entorno ambulatorio.



administración

## UNA VEZ POR SEMANA

durante 6 SEMANAS

Se trata de un procedimiento ambulatorio, por lo que usualmente podrá irse a casa el mismo día.

Los resultados observados con JELMYTO se lograron cuando se administró JELMYTO una vez por semana durante 6 semanas. Asegúrese de no faltar a ninguna cita y de reprogramarla inmediatamente si no puede ir a una cita.

## Información de seguridad importante (continuación)

**Hombres tratados con JELMYTO:** Si tiene una pareja mujer que puede quedar embarazada, debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con JELMYTO y hasta 3 meses después de la última administración de la dosis.

- Está amamantando o piensa amamantar. Se desconoce si JELMYTO pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con JELMYTO ni hasta 1 semana después de la última administración de la dosis.
- **Informe al proveedor de atención médica si toma comprimidos para eliminar líquidos (diuréticos).**

Haga [clic aquí](#) para obtener más información; consulte la Información de prescripción completa de JELMYTO, incluida la Información para el paciente.

# Qué esperar después del tratamiento

JELMYTO puede cambiar el color de la orina de violeta a azul después del tratamiento. Por lo demás, su flujo de orina debería ser normal.

JELMYTO contiene quimioterapia que sigue activa cuando orina después del tratamiento.



## Tome precauciones al orinar:

- Evite el contacto con la orina, al menos, durante 6 horas después del tratamiento.
- Los pacientes de ambos sexos deben orinar sentados en el inodoro y jalar la cadena varias veces después de usarlo.
- Lávese las manos, la cara interna de los muslos y la ingle con agua y jabón después de orinar.
- Lave inmediatamente la ropa si entra en contacto con la orina y hágalo por separado de otra ropa.

# Cómo cuidarse durante el tratamiento con JELMYTO

- ✓ Descanse mucho
- ✓ Coma alimentos saludables
- ✓ Pase tiempo con amigos y familiares
- ✓ Deje de fumar

Es importante que asista a todas las citas. Sin embargo, en caso de olvidar una cita llame inmediatamente al médico para reprogramarla.

## Información de seguridad importante (continuación)

### ¿Cómo recibiré JELMYTO?

- El proveedor de atención médica le pedirá que tome un medicamento llamado bicarbonato de sodio antes de cada tratamiento con JELMYTO.
- Recibirá la dosis de JELMYTO del proveedor de atención médica una vez por semana durante 6 semanas. Es importante que reciba las 6 dosis de JELMYTO de acuerdo con las instrucciones del proveedor de atención médica. Si falta a alguna cita, llame al proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla. El proveedor de atención médica podría recomendar hasta otras 11 dosis mensuales.
- JELMYTO se administra en los riñones con un tubo llamado sonda.
- Durante el tratamiento con JELMYTO, es posible que el proveedor de atención médica le diga que tome otros medicamentos o que cambie la forma en que toma sus medicamentos actuales.

Haga [clic aquí](#) para obtener más información; consulte la Información de prescripción completa de JELMYTO, incluida la Información para el paciente.

# Posibles efectos secundarios de JELMYTO

Comuníquese inmediatamente con el consultorio del médico si tiene alguno de los efectos secundarios que se mencionan a continuación o si estos se agravan.

## Entre los efectos secundarios graves, se podrían incluir:

- **Hinchazón y angostamiento de los conductos que transportan la orina de los riñones a la vejiga (obstrucción ureteral):** Es posible que el médico recomiende la colocación de un pequeño tubo de plástico (endoprótesis) en el uréter para ayudar al drenaje de orina de los riñones. Esto le ayudará a orinar y protegerá los riñones. Informe al médico de inmediato si tiene dolor en un costado o fiebre durante el tratamiento.
- **Problemas en la médula ósea:** JELMYTO puede afectar la médula ósea y causar la disminución del número de células sanguíneas. El médico le hará análisis de sangre antes de cada tratamiento.

## Entre los efectos secundarios más frecuentes de JELMYTO, están:

- Infección de las vías urinarias
- Sangre en la orina
- Dolor en el costado del cuerpo
- Náuseas
- Dificultad para orinar
- Problemas en los riñones
- Vómitos
- Cansancio
- Dolor estomacal (abdominal)

## Informe al médico si tiene algún efecto secundario molesto o que no desaparezca.

- También puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088, o a UroGen Pharma al 1-855-987-6436.

# Qué debe saber si tiene una vida sexual activa



## Mujeres:

- No debe quedar embarazada durante el tratamiento con JELMYTO. Si queda embarazada, hable inmediatamente con el médico.
- No amamante durante el tratamiento con JELMYTO.



## Hombres:

- Si tiene una pareja mujer que puede quedar embarazada, debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con JELMYTO y hasta 3 meses después de la última administración de la dosis.

Pregúntele a su médico sobre métodos eficaces de prevención del embarazo durante el tratamiento con JELMYTO.

## Información de seguridad importante (continuación)

### Después de recibir JELMYTO

- JELMYTO podría hacer que el color de la orina cambie de violeta a azul. Evite el contacto de la orina con la piel durante, al menos, 6 horas.
- Al orinar, **las personas de ambos sexos deben hacerlo sentadas** en el inodoro y deben jalar la cadena varias veces después de usarlo. Después de ir al baño, lávese bien las manos, la cara interna de los muslos y el área genital con agua y jabón.
- La ropa que entre en contacto con la orina debe lavarse inmediatamente y por separado de otra ropa.

Haga [clic aquí](#) para obtener más información; consulte la Información de prescripción completa de JELMYTO, incluida la Información para el paciente.

# Información de seguridad importante

## Uso aprobado de JELMYTO

JELMYTO® es un medicamento recetado que se usa para tratar a adultos con un tipo de cáncer del revestimiento de las vías urinarias superiores, incluidos los riñones, llamado cáncer urotelial de las vías urinarias superiores de grado bajo (Low-Grade Upper Tract Urothelial Cancer, LG-UTUC).

## Información de seguridad importante

**No debe recibir JELMYTO si tiene un agujero o una rasgadura (perforación) en la vejiga o las vías urinarias superiores.**

**Antes de recibir JELMYTO, informe al proveedor de atención médica acerca de todos sus padecimientos y otros factores médicos, lo que incluye si**

- Está embarazada o piensa quedar embarazada. JELMYTO puede dañar a su bebé no nacido. No debe quedar embarazada durante el tratamiento con JELMYTO. Informe al proveedor de atención médica, de inmediato, si queda embarazada o si cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con JELMYTO.

### Mujeres que pueden quedar embarazadas:

Debe usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con JELMYTO y hasta 6 meses después de la última administración de la dosis.

### Hombres tratados con JELMYTO:

Si tiene una pareja mujer que puede

quedar embarazada, debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con JELMYTO y hasta 3 meses después de la última administración de la dosis.

- Está amamantando o piensa amamantar. Se desconoce si JELMYTO pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con JELMYTO ni hasta 1 semana después de la última administración de la dosis.
- **Informe al proveedor de atención médica si toma comprimidos para eliminar líquidos (diuréticos).**

### ¿Cómo recibiré JELMYTO?

- El proveedor de atención médica le pedirá que tome un medicamento llamado bicarbonato de sodio antes de cada tratamiento con JELMYTO.
- Recibirá la dosis de JELMYTO del proveedor de atención médica una vez por semana durante 6 semanas. Es importante que reciba las 6 dosis de JELMYTO de acuerdo con las instrucciones del proveedor de atención médica. Si falta a alguna cita, llame al proveedor de atención médica lo antes posible para reprogramarla. El proveedor de atención médica podría recomendar hasta otras 11 dosis mensuales.
- JELMYTO se administra en los riñones con un tubo llamado sonda.
- Durante el tratamiento con JELMYTO, es posible que el proveedor de atención médica

le diga que tome otros medicamentos o que cambie la forma en que toma sus medicamentos actuales.

### Después de recibir JELMYTO

- JELMYTO podría hacer que el color de la orina cambie de violeta a azul. Evite el contacto de la orina con la piel durante, al menos, 6 horas.
- Al orinar, **las personas de ambos sexos deben hacerlo sentadas** en el inodoro y deben jalar la cadena varias veces después de usarlo. Después de ir al baño, lávese bien las manos, la cara interna de los muslos y el área genital con agua y jabón.
- La ropa que entre en contacto con la orina debe lavarse inmediatamente y por separado de otra ropa.

### JELMYTO podría causar efectos secundarios graves, entre ellos

- **Hinchazón y angostamiento de los conductos que transportan la orina de los riñones a la vejiga (obstrucción ureteral).** Si tiene tal hinchazón y angostamiento, el proveedor de atención médica podría recomendar la colocación de un pequeño tubo de plástico (endoprótesis) en el uréter, para proteger los riñones contra daños y ayudar al drenaje de orina de los riñones. Informe al proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolor en un costado o fiebre durante el tratamiento con JELMYTO.
- **Problemas en la médula ósea.** JELMYTO puede afectar la médula ósea y causar

disminución del número de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. El proveedor de atención médica realizará análisis de sangre antes de cada tratamiento para comprobar el recuento de células sanguíneas durante el tratamiento con JELMYTO. Es posible que el proveedor de atención médica tenga que interrumpir temporal o permanentemente JELMYTO si usted tiene problemas en la médula ósea durante el tratamiento con JELMYTO.

**Los efectos secundarios más frecuentes de JELMYTO incluyen:** infección de las vías urinarias, sangre en la orina, dolor en el costado del cuerpo, náuseas, dificultad para orinar, problemas en los riñones, vómitos, cansancio, dolor estomacal (abdominal).

Se le anima a que reporte efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088. También puede reportar efectos secundarios a UroGen Pharma al 1-855-987-6436.

Haga [clic aquí](#) para obtener más información; consulte la Información de prescripción completa de JELMYTO, incluida la Información para el paciente.

# Preguntas importantes que debe hacer al médico



Entender su tratamiento es importante. No dude en hacer preguntas.

El UTUC de grado bajo es una enfermedad grave, pero a la vez tratable. Asegúrese de sentirse a gusto y de tener tanta información como sea posible.

¿Qué debo esperar durante el tratamiento con JELMYTO?

---

---

---

---

---

---

---

---

¿Cuáles son los objetivos del tratamiento?

---

---

---

---

---

---

---

---

¿Qué debo saber sobre el programa de tratamiento?

---

---

---

---

---

---

¿Qué sucede si el día programado para mi procedimiento no puedo ir al consultorio?

---

---

---

---

---

---

¿Podré irme del consultorio inmediatamente después de recibir el tratamiento con JELMYTO?

---

---

---

---

---

---

# Preguntas importantes que debe hacer al médico (continuación)



¿Cómo sabré si el tratamiento funciona?

---

---

---

---

---

---

¿Es larga la recuperación?

---

---

---

---

---

---

¿Qué efectos secundarios podría haber con el tratamiento? ¿Hay algo a lo que deba estar atento?

---

---

---

---

---

---

¿Qué debo hacer si tengo un efecto secundario?

---

---

---

---

---

---

¿El tratamiento afectará mi vida o mi estado de salud general?

---

---

---

---

---

---

## Información y recursos adicionales

Obtenga más información y aprenda sobre recursos de apoyo y asequibilidad en [JELMYTO.com](https://www.jelmyto.com).

# Por primera vez, JELMYTO brinda a los pacientes un tratamiento con aprobación de la FDA para el UTUC de grado bajo

- JELMYTO se administra directamente donde está el tumor y permanece en dicho sitio hasta 4 o 6 horas para matar a las células cancerosas.
- Administración una vez por semana durante 6 semanas.
- Es un procedimiento ambulatorio, por lo que usualmente podrá irse a casa el mismo día.

Visite [JELMYTO.com](http://JELMYTO.com) para obtener más información



## Información de seguridad importante (continuación)

### JELMYTO podría causar efectos secundarios graves, entre ellos

- **Hinchazón y angostamiento de los conductos que transportan la orina de los riñones a la vejiga (obstrucción ureteral).**

Si tiene tal hinchazón y angostamiento, el proveedor de atención médica podría recomendar la colocación de un pequeño tubo de plástico (endoprótesis) en el uréter, para proteger los riñones contra daños y ayudar al drenaje de orina de los riñones. Informe al proveedor de atención médica de inmediato si tiene dolor en un costado o fiebre durante el tratamiento con JELMYTO.

Se le anima a que reporte efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la FDA. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088. También puede reportar efectos secundarios a UroGen Pharma al 1-855-987-6436.

Haga [clic aquí](#) para obtener más información; consulte la Información de prescripción completa de JELMYTO, incluida la Información para el paciente.



JJELMYTO® y UroGen® son marcas registradas de UroGen Pharma, Ltd.  
© 2021 UroGen Pharma, Inc. Todos los derechos reservados.  
US-JEL-00307 03/21

  
**Jelmyto**<sup>®</sup>  
(mitomycin) for pyelocalyceal solution