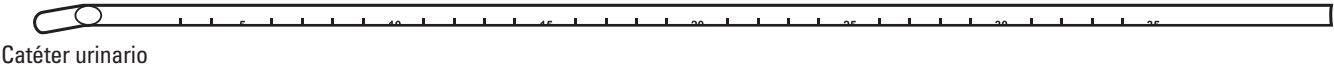


INSTRUCCIONES DE USO INLEXZO™ [inn-lex-zo] (sistema intravesical de gemcitabine) Solo para administración intravesical



Catéter urinario



Estilete verde

Las ilustraciones no se dibujan a escala.

Uso previsto

INLEXZO libera gemcitabine en la orina de la vejiga durante el periodo de permanencia. Consulte la ficha técnica de INLEXZO para obtener detalles adicionales.

El contenido de las instrucciones de uso contiene instrucciones tanto para la inserción como para el retiro de INLEXZO. Asegúrese de que las instrucciones de uso están disponibles y revisadas antes de la inserción y el retiro de INLEXZO.

Usuario

INLEXZO debe ser insertado y retirado por un proveedor de atención médica calificado.

 RM condicional	Información de seguridad para resonancia magnética (RM)
	INLEXZO es RM condicional. Un paciente con INLEXZO puede escanearse de forma segura en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede causar lesiones al paciente.
Parámetro	Condiciones de uso/información
Valores nominales del campo magnético estático (T)	1.5 y 3.0 teslas
Gradiente de campo espacial máximo (T/m y gauss/cm)	50 T/m (5,000 gauss/cm)
Tipo de excitación de RF	Polarizada circularmente (CP) (es decir, transmisión por cuadratura)
Bobina de RF de transmisión	Puede utilizarse cualquier bobina de RF de transmisión.
Bobina de RF de recepción	Puede utilizarse cualquier bobina de RF solo de recepción
SAR promediada máxima para todo el cuerpo (W/kg)	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Límites en la duración del escaneo	SAR promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de impulsos o secuencias/series consecutivas sin interrupciones)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de INLEXZO produce un artefacto de imagen. Por consiguiente, seleccione cuidadosamente los parámetros de la secuencia de impulsos si INLEXZO se encuentra en la zona de interés.

! Precauciones

INLEXZO es un medicamento peligroso. Siga los procedimientos especiales de manipulación y eliminación aplicables durante la manipulación de INLEXZO y durante el procedimiento de inserción y retiro. Deseche el catéter urinario y el estilete utilizados, INLEXZO, y su envase de acuerdo con los procedimientos del centro y las normas federales, estatales y locales aplicables.

Use guantes y tome las precauciones adecuadas, conforme a las directrices locales para la manipulación de medicamentos peligrosos, para evitar la exposición de la piel o las membranas mucosas durante la manipulación de INLEXZO y durante el procedimiento de inserción y retiro.

Si se sospecha contacto con INLEXZO, lávese inmediatamente bien la piel o enjuague la mucosa con abundante cantidad de agua.

Aconseje a los pacientes y cuidadores que **tengan cuidado al manipular la orina durante un período de aproximadamente 3 semanas. Consulte la Información de prescripción de INLEXZO para obtener más detalles.**

INLEXZO contiene un sistema intravesical de dosis única con una concentración de 225 mg de gemcitabine que consiste en un tubo flexible biovalado que contiene un componente de color casi blanco a rosa claro-marrón en el centro rodeado de componentes osmóticos de color blanquecino a azul claro.

Información importante

Utilice una técnica aséptica durante la inserción y el retiro de INLEXZO.

Siga estas instrucciones con cuidado para evitar lesiones al paciente y garantizar un funcionamiento adecuado.

Inserción

Para garantizar la correcta inserción de INLEXZO y evitar daños en INLEXZO, utilice únicamente lo siguiente:

- Lubricante a base de agua
- Catéter urinario y estilete (suministrado)

No utilice el catéter urinario ni el estilete para ningún otro fin. **No** reesterilice ni reutilice el catéter urinario o el estilete. La reutilización del catéter urinario y el estilete puede provocar su degradación, falla y contaminación, lo que puede aumentar el riesgo de infección o transmisión de agentes patógenos transmitidos por la sangre a pacientes y usuarios.

No utilice componentes que estén dañados o que tengan envases dañados.

Compruebe la fecha de vencimiento ("EXP") antes de su uso.

No utilice INLEXZO si ya pasó la fecha de vencimiento.

Retiro

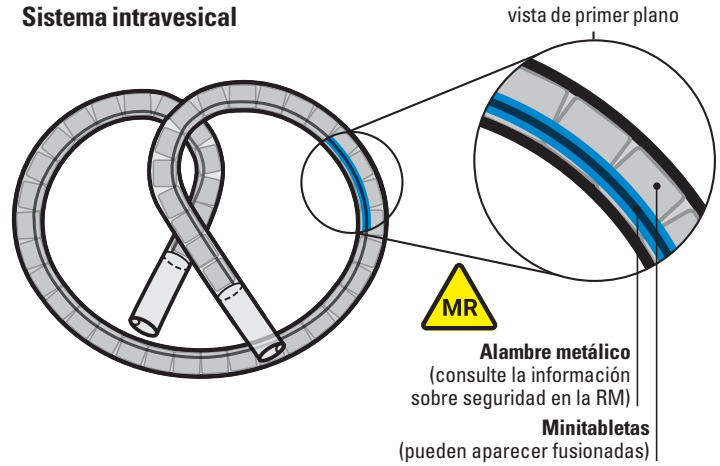
Para garantizar el retiro correcto de INLEXZO y evitar daños en INLEXZO y/o el cistoscopio, utilice únicamente lo siguiente:

- **Pinzas de agarre no cortantes**
- Cistoscopio flexible o rígido

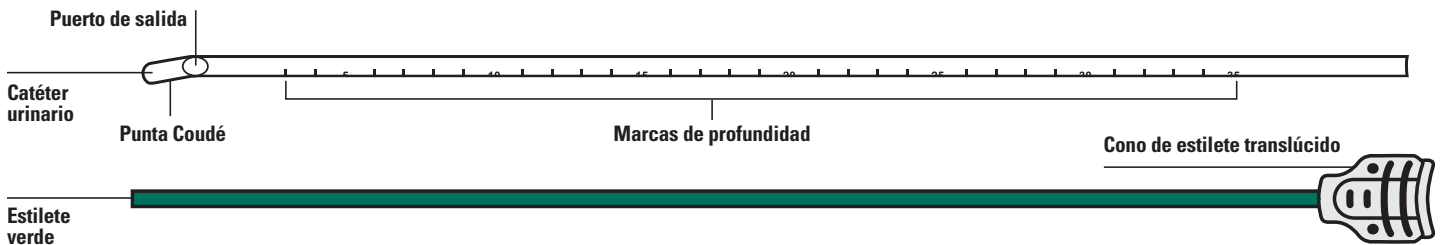
Almacenamiento

Conservar en el envase original a una temperatura de **20 °C a 25 °C** (68 °F a 77 °F); con variaciones permitidas entre **15 °C y 30 °C** (59 °F y 86 °F) [consulte *Temperatura ambiente controlada de la USP*].

INLEXZO™ Sistema intravesical



Catéter urinario y estilete



Preparación de los componentes para la inserción de INLEXZO

1. Reúna los suministros

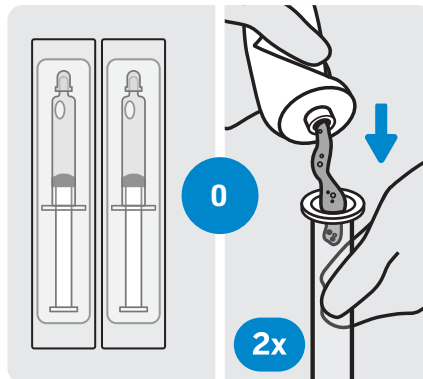
Incluido en la caja del producto:

- Un INLEXZO estéril
- Un catéter urinario estéril y un estilete estéril

No incluido en la caja del producto:

- Varios pares de guantes
- Dos jeringas precargadas de 10 ml de lubricante a base de agua
- Dos jeringas vacías de 10 ml y lubricante a base de agua

2. Póngase guantes

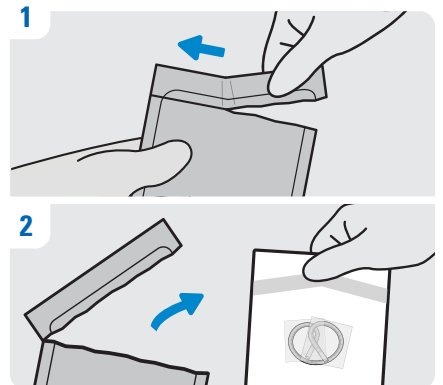


3. Prepare dos jeringas con lubricante estéril a base de agua

- Saque de su envase cada jeringa estéril precargada con lubricante **a base de agua** y colóquela en la superficie de trabajo estéril utilizando una técnica aséptica.

0

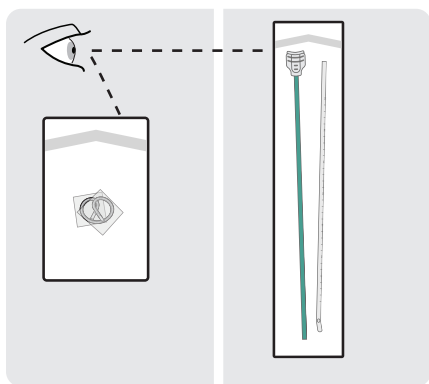
- Llene cada una de las dos jeringas vacías con 2 ml a 3 ml de lubricante **a base de agua** más lubricante adicional para la lubricación de la punta del catéter urinario.
- Coloque cada jeringa de lubricante sobre una superficie de trabajo estéril utilizando una técnica aséptica.
- El lubricante debe utilizarse para lubricar la punta del catéter urinario y facilitar la inserción de INLEXZO.



4. Abra la bolsa de aluminio de INLEXZO

1. Abra la bolsa exterior de aluminio de INLEXZO por la muesca de desgarre.
2. Retire la bolsa interior blanca de INLEXZO.

Preparación de los componentes para la inserción de INLEXZO (continuación)

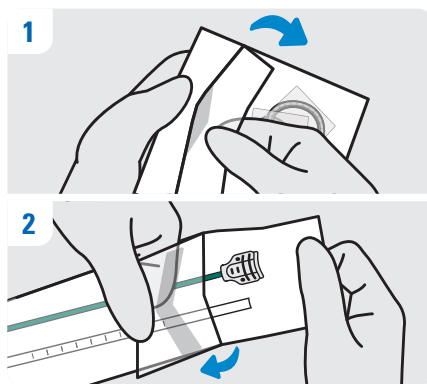


5. Examine las bolsas blancas del componente para comprobar si están dañadas

Compruebe si la bolsa blanca de INLEXZO y la bolsa blanca que contiene el catéter urinario y el estilete presentan daños (p. ej., cortes, desgarros, punciones) que puedan comprometer la esterilidad de los componentes antes de abrirlos.

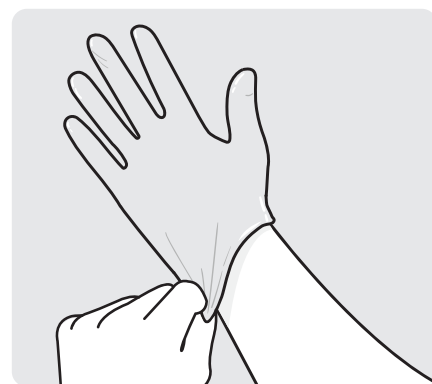
⚠ No utilice si el envase está dañado.

⚠ Las superficies de la bolsa blanca de INLEXZO y de las bolsas blancas de los componentes no son estériles.



6. Abra las bolsas blancas de los componentes y transfiera el contenido a una superficie de trabajo estéril

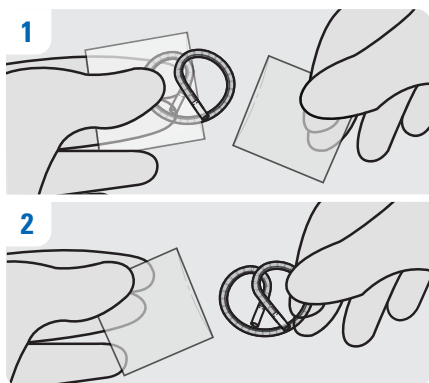
1. Abra la bolsa blanca de INLEXZO y transfiera INLEXZO a una superficie de trabajo estéril.
2. No retire las fundas de plástico de INLEXZO.
3. Abra la bolsa blanca que contiene el catéter urinario y el estilete y transfiera el contenido a una superficie de trabajo estéril.



7. Póngase guantes estériles

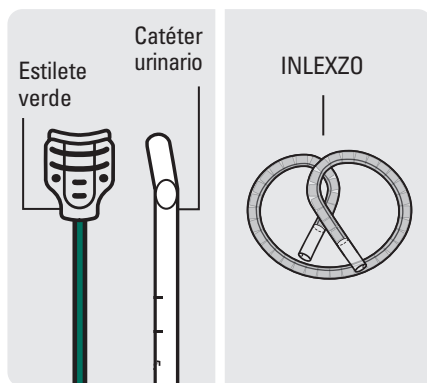
1. Asegúrese de que su paciente esté preparado para el procedimiento.
2. Póngase guantes estériles.

Preparación de los componentes para la inserción de INLEXZO (continuación)



8. Retire las fundas de plástico

Retire las fundas de plástico de INLEXZO.

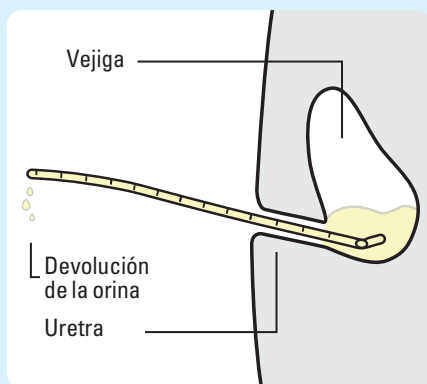


9. Inspeccione los componentes

Inspeccione INLEXZO, el catéter urinario y el estilete verde para detectar daños.

No utilice el producto si el catéter urinario o el estilete verde están dañados o si la superficie externa de INLEXZO está dañada.

Inserte INLEXZO



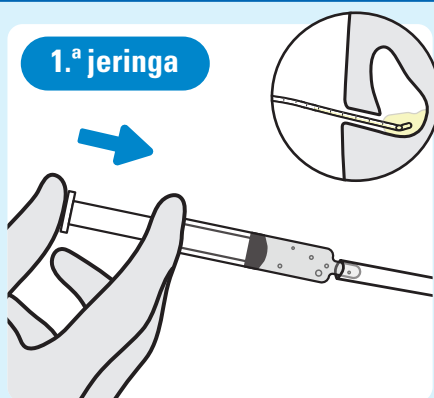
1. Lubrique el catéter urinario

Lubrique la punta del catéter urinario. El catéter urinario no debe contener INLEXZO ni el estilete.

2. Inserte el catéter urinario (sin estilete)

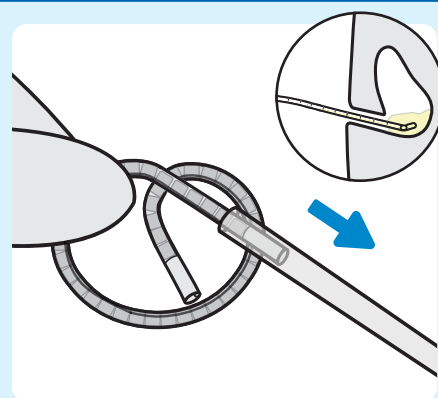
Introduzca el catéter urinario en la uretra manualmente y avance hasta que haya retorno de orina. No vacíe la vejiga.

Utilice marcas de profundidad para mantener la orientación de la punta coudé y la posición de la profundidad de inserción durante todo el procedimiento.



3. Inyecte el lubricante de la primera jeringa en el catéter urinario

Inyecte de 2 ml a 3 ml de lubricante de la primera jeringa hasta el final del catéter urinario con el catéter urinario colocado en la vejiga.

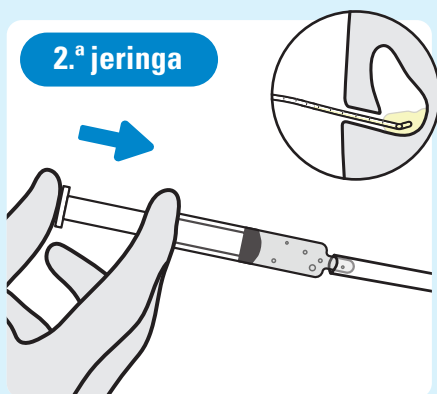


4. Inserte INLEXZO en el catéter urinario

Inserte cualquiera de los extremos de INLEXZO en el catéter urinario y avance hasta su inserción completa.

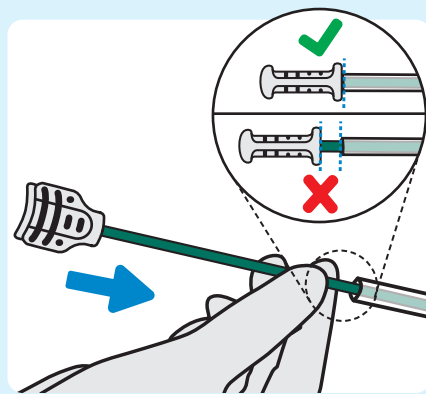
- ⚠ **No fuerce excesivamente el catéter urinario hacia la vejiga.**
- ⚠ **En caso de resistencia, podrá realizarse una evaluación minuciosa y aplicarse técnicas procedimentales convencionales, según proceda, para hacer avanzar el catéter urinario hasta la vejiga de forma segura.**
- ⚠ **Si se obstruye el avance o no se puede determinar o resolver la causa, retire el catéter urinario para evitar lesiones al paciente o daño del catéter urinario.**
- ⚠ **No reutilice el catéter urinario.**

Insertar INLEXZO (continuación)



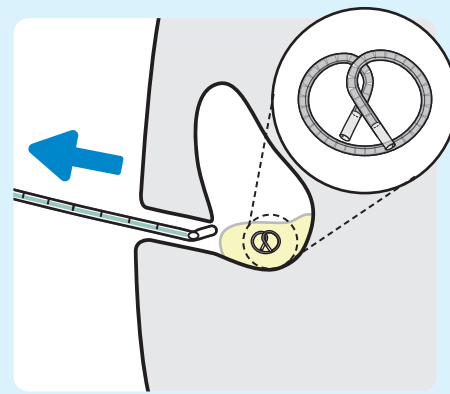
5. Inyecte el lubricante de la segunda jeringa en el catéter urinario

Inyecte de 2 ml a 3 ml de lubricante de la segunda jeringa en el catéter urinario para ayudar a avanzar más INLEXZO, con el catéter urinario colocado en la vejiga.



6. Inserte el estilete en el catéter urinario

Introduzca lentamente el estilete en el catéter urinario hasta que el cono del estilete esté al mismo nivel que el extremo del catéter urinario. Esto garantiza que INLEXZO salga del catéter urinario y entre en la vejiga.



7. Retire el catéter urinario y el estilete juntos como una sola unidad

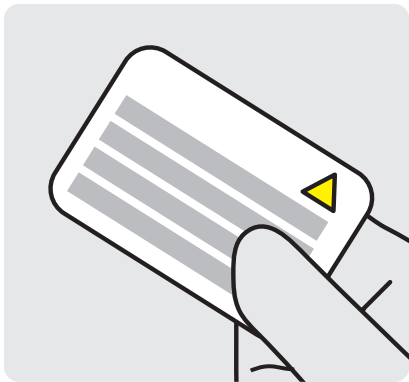
No retire el catéter urinario y el estilete individualmente.

INLEXZO debe permanecer dentro de la vejiga.

- ⚠ **Si no se puede avanzar INLEXZO, retire el catéter urinario y el estilete juntos como una sola unidad.**
- Asegúrese de retirar también INLEXZO.**
- No intente reutilizar INLEXZO retirado.**
- Comience de nuevo con la obtención de una nueva caja de INLEXZO que incluya un nuevo catéter urinario y estilete.**

Conserve las Instrucciones de uso para el procedimiento de retiro.

Instrucciones posteriores a la inserción



1. Entregue al paciente la tarjeta de información sobre seguridad para la RM realizada

Saque de la caja la tarjeta de información sobre seguridad de la RM.

Complete los detalles y entréguelos al paciente.

Indique al paciente que lleve la tarjeta y muestre a sus proveedores de atención médica actuales y futuros en caso de que necesite someterse a RM.

- INLEXZO contiene un alambre metálico. El paciente puede someterse de forma segura a una RM solo en condiciones muy específicas (consulte la información de seguridad para RM).

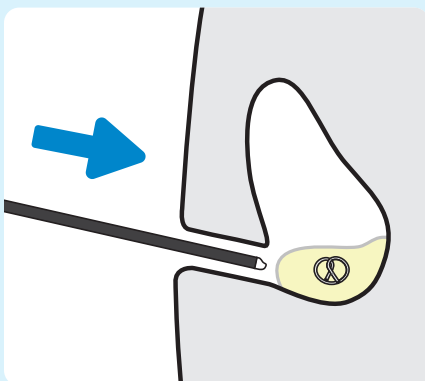
2. Informe al paciente y a los cuidadores sobre el período de permanencia

El período de permanencia es de aproximadamente 3 semanas. Consulte la Información de prescripción de INLEXZO para obtener más información.

Informe al paciente y a los cuidadores de que INLEXZO permanecerá en la vejiga durante el período de administración permanente.

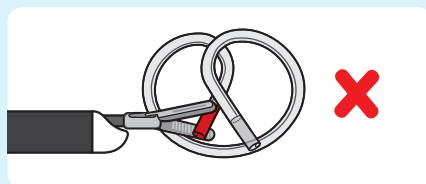
INLEXZO contiene un medicamento peligroso. El paciente y los cuidadores deben ser conscientes de la necesidad de **tener precaución al manipular la orina durante el período de permanencia**. Consulte la Información de prescripción de INLEXZO para obtener más información.

Retiro de INLEXZO después del periodo de permanencia



1. Lubrique el cistoscopio
Utilice un lubricante a base de agua para lubricar el cistoscopio.

2. Inserte el cistoscopio
Inserte el cistoscopio en la vejiga para ubicar INLEXZO.



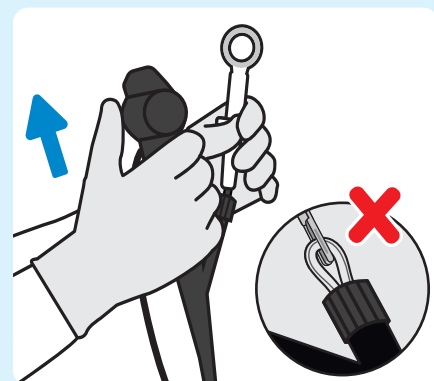
3. Agarre INLEXZO
Introduzca las pinzas de agarre **no cortantes** a través del canal de trabajo del cistoscopio.

⚠ No utilice pinzas cortantes.

Sujete INLEXZO sobre el tubo y el alambre metálico.

⚠ No agarre los extremos de INLEXZO ni cerca de ellos.

Agarrar cerca de los extremos de INLEXZO podría exponer el alambre metálico y dañar el tejido circundante.



4. Retire INLEXZO
Retire **juntos** el cistoscopio y las pinzas de la uretra para retirar INLEXZO bajo visión directa.

No retire INLEXZO a través del canal de trabajo del cistoscopio. Al hacerlo, podría dañarse INLEXZO y/o el cistoscopio.

5. Inspeccione INLEXZO

⚠ Después de retirarlo, inspeccione INLEXZO para confirmar que está intacto y que no está roto.

Fabricado para:
Janssen Biotech, Inc.
Horsham, PA 19044, EE. UU.
Número de licencia de los EE. UU. 1864

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU.
Aprobado: 09/2025

Para información de patentes:
www.janssenpatents.com
© Johnson & Johnson and its affiliates 2025

cp-545200v1