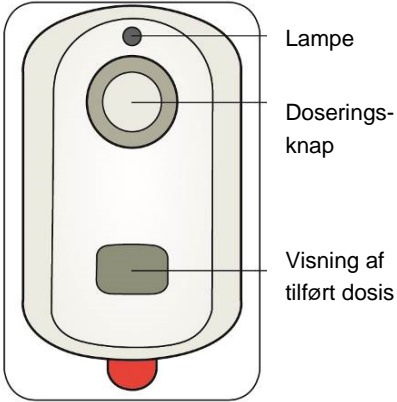
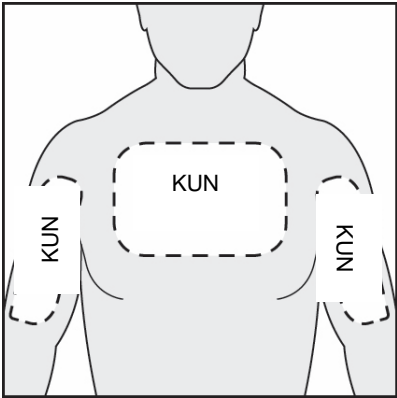
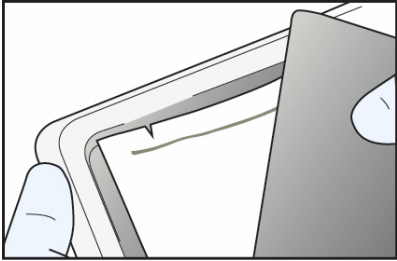
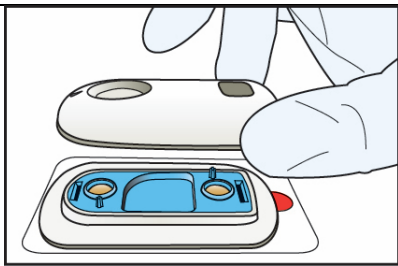
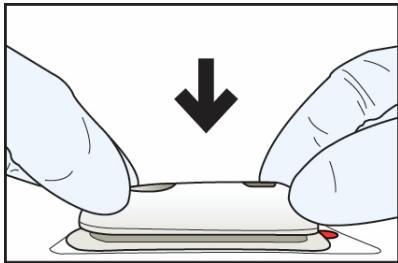


**Oplysninger til læger og sundhedspersonale:
Instruktioner til anvendelse og bortskaffelse**

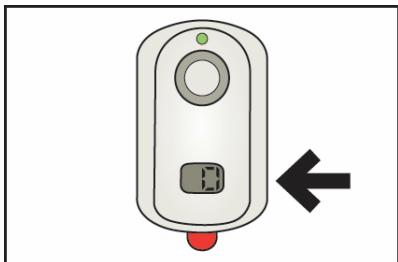
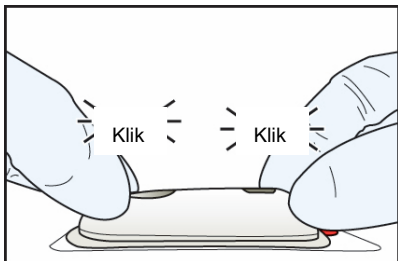
 <p>Lampe</p> <p>Doserings-knap</p> <p>Visning af tilført dosis</p>	<p>IONSYS (transdermalt system til fentanyl 40 mikrogram pr. dosis op til maksimalt 80 doser [3,2 mg/24 timer]).</p> <p>Kun til engangsbrug.</p> <p>IONSYS må ikke anvendes, hvis forseglingen på bakken eller brevet med lægemiddelenheden er brudt eller beskadiget.</p> <p>IONSYS virker i 24 timer, efter at systemet er påsat, eller til 80 doser er brugt (førstkommende af de to tidspunkter), og virker derefter ikke længere.</p> <p>Se produktresuméet (SmPC) for mere information om IONSYS.</p>
	<p>1. Klargøring af påsætningsstedet</p> <ul style="list-style-type: none">• Der må kun påsættes 1 IONSYS-system ad gangen.• Vælg KUN et sted med sund, intakt hud (ikke-irriteret og ikke-bestrålet) på bryst eller udvendigt på overarmen. IONSYS må ikke anbringes på steder med uregelmæssig hud, for eksempel på ar, brandsår eller tatoveringer, eller på hud, hvor der er påført topiske lægemidler.• Hår på påsætningsstedet skal klippes (ikke barberes, da det kan irritere huden) af, inden systemet sættes på. IONSYS må ikke påsættes et sted på huden, der tidligere er brugt.• Påsætningsstedet skal aftørres med en almindelig alkoholserviet, og huden skal have lov at tørre helt, inden IONSYS sættes på. Ved rengøring af påsætningsstedet må der ikke bruges sæber, olier, cremer eller andre midler, som kan irritere huden eller ændre dens evne til at absorbere.• Ved udskiftning af et IONSYS-system skal det nye system sættes på et andet sted på brystet eller udvendigt på overarmen.
	<p>2. Samling af IONSYS</p> <p>Gennemfør nedenstående procedure, inden IONSYS sættes på patienten:</p> <ul style="list-style-type: none">• Der skal bruges handsker ved samling/håndtering af IONSYS. Åbn bakken ved at trække tilbage i låget. Tag brevet og controlleren ud. Åbn brevet med lægemiddelenheden ved at starte ved det udskårne indsnit og derefter trække forsigtigt langs det øverste af brevet.



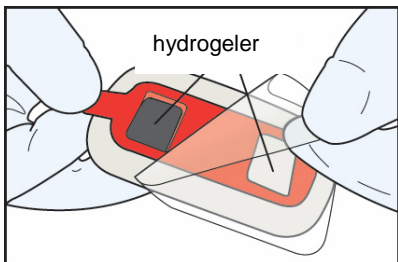
- Tag lægemiddelenheden ud af brevet og anbring den på en hård, lige overflade.



- Juster controlleren og lægemiddelenheden, så de passer sammen, og tryk godt ned på de to dele i begge ender.



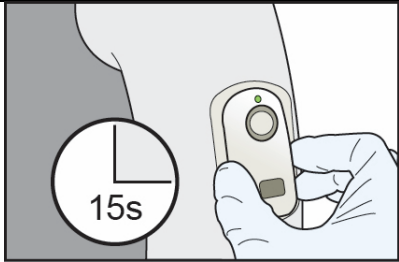
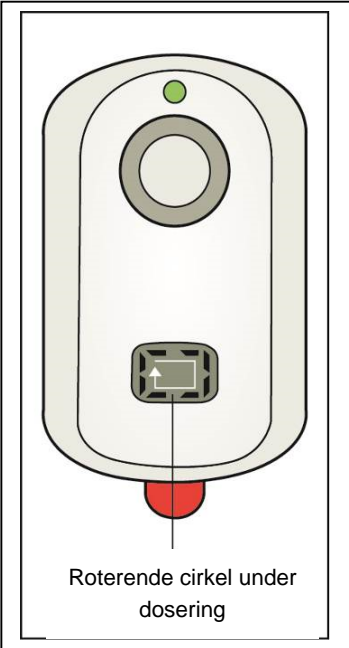
- Når systemet er samlet, gennemfører controllerens digitale display en kortvarig, automatisk test, hvor den afgiver et bip, det røde lys blinker én gang, og det digitale display blinker med tallet "88". Når den automatiske test er færdig, vises tallet "0", og et grønt lys blinker langsomt for at vise, at IONSYS er klar til påsætning.

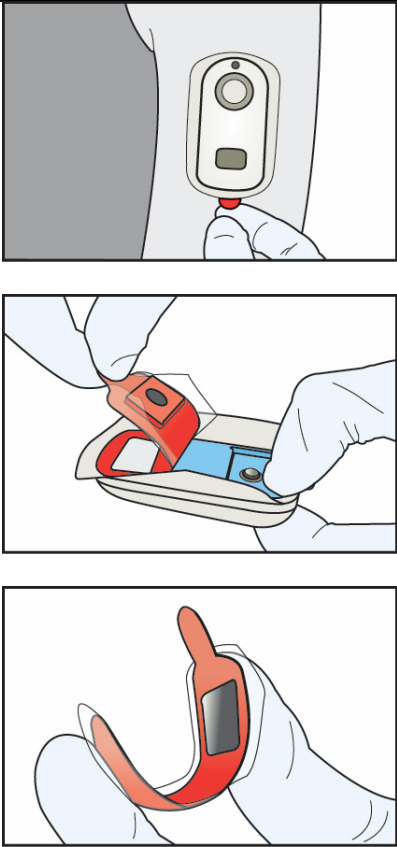


3. Påsætning af IONSYS

- Fjern og kassér den gennemsigtige plastfilm, der dækker klæbestoffet. Pas på ikke at berøre hydrogelerne.

- Tryk IONSYS godt ned i mindst 15 sekunder med den klæbende side ned mod huden på patientens bryst eller overarm. Brug fingrene til at trykke ned omkring kanterne for at sikre, at systemet klæber mod huden. **Tryk ikke på doseringsknappen.**




	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis systemet på et vilkårligt tidspunkt løsnes fra huden, kan der bruges allergenfri tape til at fastgøre kanterne, så der stadig er fuld kontakt med huden. Ved påsætning af tape må tapen ikke sættes hen over lysruden, det digitale display eller doseringsknappen. • Hvert IONSYS-system kan bruges i 24 timer fra tidspunktet, hvor det er samlet, eller indtil der er tilført 80 doser (førstkommende af de to tidspunkter). Herefter lukker systemet ned og tilfører ikke flere doser. Hvis der er behov for yderligere opioid-analgesi, skal et nyt IONSYS-system sættes på et andet sted, når det foregående system er fjernet og kasseret. • Patienten bør ikke bære mere end ét IONSYS-system ad gangen. Brugte IONSYS-systemer må ikke sættes på patienten igen.
 <p>Roterende cirkel under dosering</p>	<p>4. Vejledning af patienten i anvendelse af IONSYS</p> <p>Husk, at kun patienten må røre ved doseringsknappen. Fortæl patienten følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Det <u>langsomt blinkende grønne lys</u> betyder, at IONSYS er klar til at dosere. • Tryk <u>to gange</u> på doseringsknappen og slip den igen inden for 3 sekunder for at starte en dosis. Der lyder et enkelt bip, når doseringen er gået i gang. • Når det <u>hurtigt blinkende grønne lys</u> vises, ved man, at dosen er i gang med at blive tilført. • I disse 10 minutter vil IONSYS ignorere yderligere tryk på knappen. • Når det <u>hurtigt blinkende grønne lys</u> igen <u>blinker langsomt</u>, ved man, at de 10 minutters dosering er færdig. • Hvis der er flere bip, skal lægen eller sundhedspersonalet kontaktes.
	<p>5. Aftagning og bortskaffelse af IONSYS</p> <p>Se også anvisningerne i produktresuméets punkt 6.6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der skal bruges handsker, når IONSYS fjernes fra huden, og udvises forsigtighed for at undgå berøring af hydrogelerne. Hvis fentanylhydrogelen kommer i kontakt med huden under aftagning af systemet, skal kontaktområdet skylles grundigt med vand uden brug af sæbe. • IONSYS kan fjernes når som helst. Dog må det samme system ikke sættes på igen, når først det er fjernet.





- Når de 24 timers brug er afsluttet, eller efter tilførsel af 80 doser, fjernes IONSYS ved at løfte forsigtigt i den røde flig og løsne systemet fra påsætningsstedet på huden. Hvis patienten har behov for yderligere eller fortsat smertebehandling, kan der sættes et nyt system på et nyt sted på huden udvendigt på overarmen eller på brystet.
 - Hold på controlleren med den ene hånd og træk i den røde flig med den anden hånd for at adskille hydrogelhylsteret fra systemet.
 - Fold hydrogelhylsteret én gang med den klæbende side indad.
 - Kassér det foldede hydrogelhylster i overensstemmelse med de lokale krav til opioider.
- Kassér resten af systemet med elektronikken i overensstemmelse med hospitalets procedurer for bortskaffelse af batterier.

Fejlfinding af IONSYS

Hvert IONSYS-system er konstrueret til at tilføre op til 80 10-minutters doser fentanyl over et tidsrum på 24 timer. Nedenstående tabel viser de forskellige fejlmeddelelser, der kan forekomme, sammen med den sandsynlige årsag og den foranstaltning, der skal træffes.

Fejlmeddelelse/feedback	Sandsynlig årsag	Nødvendig foranstaltning
<p>Ingen lys</p>  <p>Ingen bip</p> <p>Tomt display</p>	Lavt batteriniveau eller defekt system	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brug ikke systemet. 2. Kassér systemet iht. ovenstående punkt 5, Aftagning og bortskaffelse af IONSYS. 3. Sæt et nyt system på et andet sted på huden.
<p>Blinker rødt i 15 sekunder</p>  <p>Bipper i 15 sekunder</p> <p>Konstant tal</p> <p>IONSYS klæber ikke godt nok til huden</p>  <p>Tape på langsiderne</p>	Dårlig hudkontakt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis systemet ser ud til at sidde løst eller løfter sig fra huden, så sæt det fast på huden igen ved at trykke godt ned i kanterne eller sætte allergenfri tape på. 2. Hvis der bruges tape, så sæt den på i kanterne af systemet. Tapen må ikke dække doseringsknappen eller displayet. 3. Hvis systemet bipper igen, så fjern og kassér systemet, og sæt et nyt system på huden et andet sted.

<p>Blinker rødt</p>  <p>Bipper kontinuerligt</p> <p>Konstant tal</p>	<p>Systemfejl</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tag systemet af patienten. 2. Hold doseringsknappen nede, indtil bippelyden standser, og displayet ryddes. 3. Kassér systemet iht. ovenstående punkt 5, Aftagning og bortskaffelse af IONSYS. 4. Sæt et nyt system på et andet sted på huden.
<p>Ingen lys</p>  <p>Ingen bip</p> <p>Blinkende tal</p>	<p>Slut på anvendelsen efter 24 timer eller 80 doser</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tag systemet af patienten. 2. Hold doseringsknappen nede, indtil displayet ryddes. 3. Kassér systemet iht. ovenstående punkt 5, Aftagning og bortskaffelse af IONSYS. 4. Sæt et nyt system på et andet sted på huden.

Hvis sundhedspersonalet har mistanke om funktionssvigt eller fejl ved systemet, skal IONSYS straks tages af patienten, og The Medicines Company skal kontaktes med det samme.

Det skal sikres, at patienten forstår, at sundhedspersonalet straks skal informeres, hvis patienten har mistanke om funktionssvigt eller fejl ved systemet.