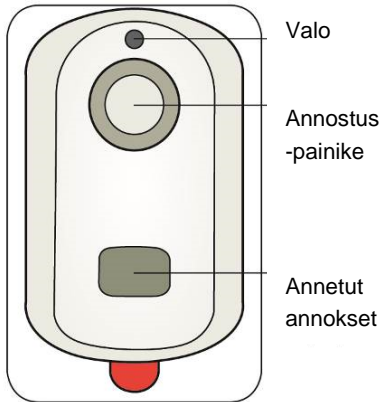
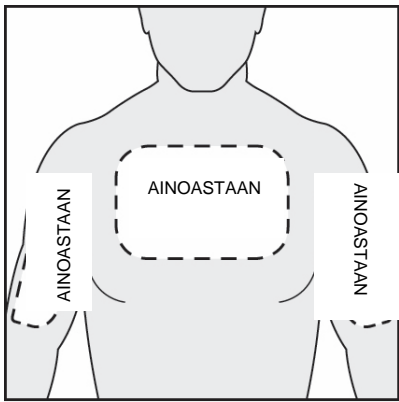
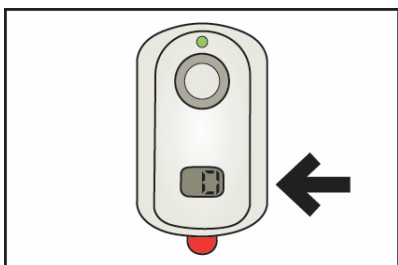
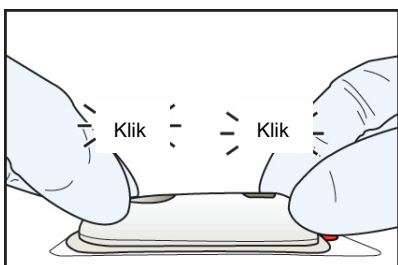
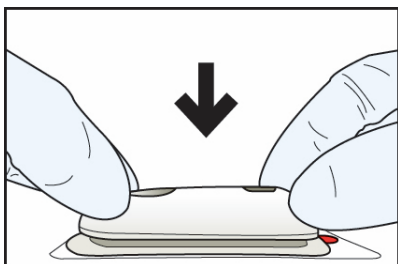
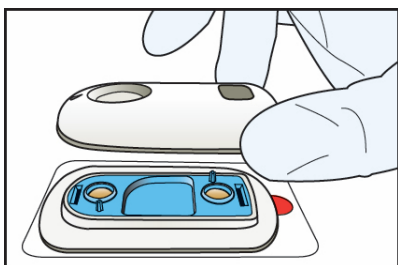
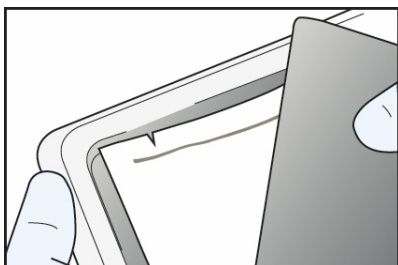


**Tietoja hoitoalan ammattilaisille:
Käyttö- ja hävittämisohjeet**

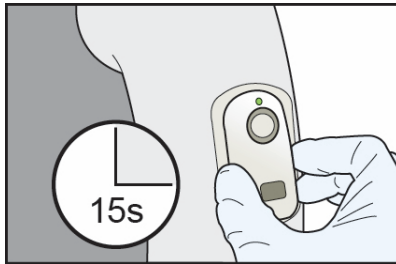
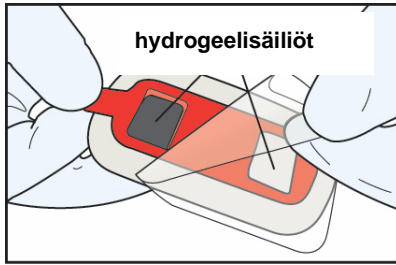
 <p>Valo</p> <p>Annostus-painike</p> <p>Annetut annokset</p>	<p>IONSYS (40 mikrogrammaa fentanyyliä/annos, transdermaalinen valmiste, enintään 80 annosta [3,2 mg/24 tuntia]).</p> <p>Ainoastaan kertakäyttöön.</p> <p>IONSYS-valmistetta ei saa käyttää, jos lääkeyksikön sisältävän alustan tai annospussin sinetti on rikkoutunut tai vaurioitunut.</p> <p>IONSYS toimii 24 tunnin ajan kiinnityksen jälkeen tai 80 annoksen ajan, kumpi tahansa on ensin, ja sen toiminta lakkaa sen jälkeen.</p> <p>Lisätietoja IONSYS-valmisteesta, ks. valmisteyhteenveto.</p>
 <p>AINOASTAAN</p> <p>AINOASTAAN</p> <p>AINOASTAAN</p>	<p>1. Kiinnityskohdan valmistelu</p> <ul style="list-style-type: none">• Vain yksi IONSYS-valmiste kiinnitetään kerrallaan.• Valitse terve, ehjä ihoalue (ei ärsyyntynyt, eikä hoidettu sädehoidolla) AINOASTAAN rintakehällä tai olkavarren ulkosivulla. IONSYS-valmistetta ei pidä kiinnittää poikkeaville ihoalueille kuten arprien, palovammojen tai tatuointien päälle tai iholle, johon on levitetty ulkoisesti käytettävää lääkettä.• Liialliset ihokarvat kiinnitysalueella on leikattava ennen valmisteen kiinnittämistä (karvoja ei saa ajaa, sillä se voi ärsyttää ihoa). IONSYS-valmistetta ei pidä kiinnittää aikaisemmin käytetylle ihoalueelle.• Kiinnitysalue on pyyhittävä tavanomaisella alkoholiin kastetulla pyyhkeellä ja ihon on annettava kuivua täysin ennen IONSYS-valmisteen kiinnittämistä. Mitään saippuota, öljyä, puhdistusaineita tai muita aineita, jotka voisivat ärsyttää ihoa tai muuttaa ihoon imeytymistä, ei saa käyttää kiinnityskohdan puhdistamiseen.• Kun IONSYS-valmiste korvataan uudella, uusi valmiste on kiinnitettävä toiselle alueelle rintakehällä tai olkavarren ulkosivulla.

2. IONSYS-valmisteen kokoaminen

Noudata näitä vaihteita ennen kuin kiinnität IONSYS-valmisteen potilaaseen:

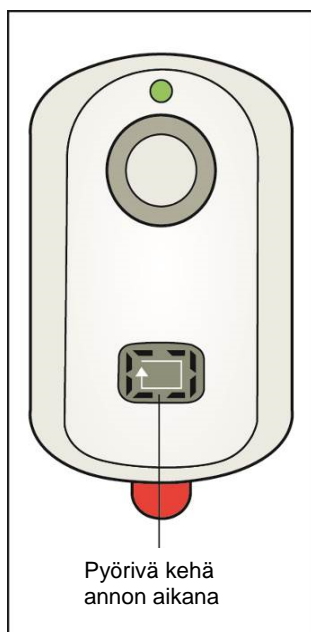


- IONSYS-valmisteen kokoamisessa/käsittelyssä on käytettävä käsineitä. Avaa alusta vetämällä pois alustan kansi. Poista annospussi ja säädin. Avaa lääkeyksikön sisältävä annospussi aloittamalla rei'itetystä kulmasta ja repimällä varovasti sen jälkeen annospussin yläosan yli.
- Poista lääkeyksikkö annospussista ja aseta se kovalle, tasaiselle pinnalle.
- Aseta säätimen ja lääkeyksikön ääri viivat kohdalleen ja paina nämä kaksi osaa tiiviisti yhteen molemmista päistä.
- Kun valmiste on koossa, säätimen digitaalinen näyttö suorittaa lyhyen testin, jonka aikana kuuluu piippaus, punainen valo välähtää kerran ja digitaalisessa näytössä vilkkuu numero "88". Testin lopussa näytössä näkyy numero "0" ja vihreä valo vilkkuu hitaasti osoituksena siitä, että IONSYS on käyttövalmis.



3. IONSYS-valmisteen kiinnitys

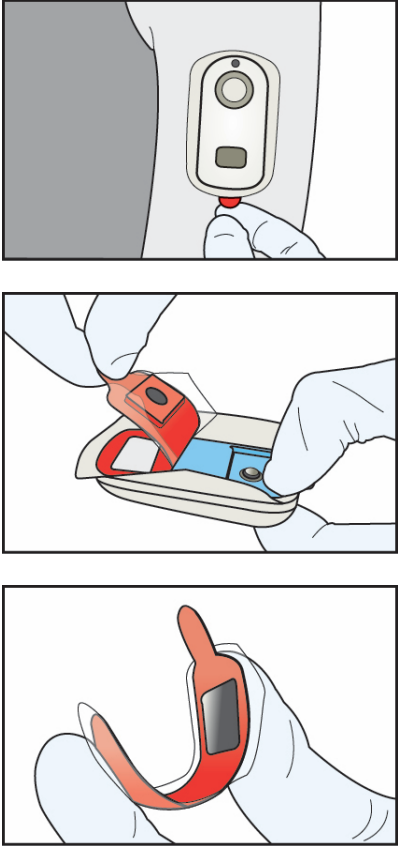
- Poista ja hävitä liimateippiä peittävä kirkas muovikelmu. Varo koskemasta hydrogeelisäiliötä.
- Paina IONSYS tiukasti paikoilleen vähintään 15 sekunnin ajan tahmean puolen ollessa potilaan rintakehän tai olkavarren ihoa vasten. Paina sormin ulkoreunoja pitkin varmistukseksi siitä, että valmiste on kiinnittynyt ihoon. **Älä paina annostuspainiketta.**
- Jos IONSYS-valmiste milloin tahansa irtoaa ihosta, voidaan käyttää ei-allergisoivaa teippiä reunojen tiivistämiseksi täysin kiinni ihoon. Teippiä käytettäessä on varottava teippaamasta valoikkunaa, digitaalista näyttöä tai annostuspainiketta.
- Yhtä IONSYS-valmistetta saa käyttää 24 tunnin ajan valmisteen kokoonpanon jälkeen tai siihen saakka kunnes 80 annosta on annettu, kumpi tahansa on ensin. IONSYS sammuu silloin eikä anna enää lisää annoksia. Jos opioideilla annettavaa kivunlievitystä vielä tarvitaan, on kiinnitettävä uusi IONSYS-valmiste toiselle ihoalueelle sen jälkeen kun edellinen IONSYS-valmiste on poistettu ja hävitetty.
- Potilas ei saa käyttää useampaa kuin yhtä IONSYS-valmistetta kerralla. Käytettyä IONSYS-valmistetta ei saa kiinnittää uudelleen potilaaseen.



4. IONSYS-valmisteen käytön ohjeistus potilaalle



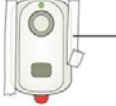


Muista, että **vain** potilas saa koskea annostuspainikkeeseen. Kerro potilaalle seuraavaa:

- Hitaasti vilkkuva vihreä valo tarkoittaa, että IONSYS on käyttövalmis.
- Annoksen aloittamiseksi paina ja vapauta annospainike 2 kertaa 3 sekunnin kuluessa. Kuulet yhden ainoan piippauksen, kun annoksen aloittaminen onnistui.
- Tiedät, että annoksen antaminen on meneillään, kun näet nopeasti vilkkuvan vihreän valon.
- IONSYS ei huomioi mitään painikkeen painalluksia 10 minuutin annostelujakson aikana.
- Tiedät, että 10 minuutin annos on annettu, kun nopeasti vilkkuva vihreä valo muuttuu jälleen hitaasti vilkkuvaksi vihreäksi valoksi.

	<ul style="list-style-type: none"> • Kutsu paikalle lääkäri tai sairaanhoitaja, jos kuulet muita piippauksia.
	<p>5. IONSYS-valmisteen poistaminen ja hävittäminen</p> <p>Ks. myös ohjeet valmisteyhteenvedon kohdasta 6.6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • IONSYS-valmisteen poistamisessa iholta on käytettävä käsineitä ja on varottava koskemasta hydrogeelisäiliöitä. Jos fentanylihydrogeeli koskettaa ihoa poistamisen aikana, kontaktialue on huuhdeltava perusteellisesti vedellä, mutta saippuaa ei saa käyttää. • IONSYS voidaan poistaa milloin tahansa. Kun se on poistettu, samaa IONSYS-valmistetta ei kuitenkaan saa kiinnittää uudelleen. • 24 tunnin käytön tai 80 annoksen annostelun jälkeen on IONSYS poistettava nostamalla varovasti punaisesta liuskasta ja irrottamalla valmiste ihosta. Jos potilas tarvitsee lisää kivunlievitystä ja sitä on jatkettava, voidaan kiinnittää uusi IONSYS toiseen paikkaan olkavarren ulkosivun tai rintakehän iholla. • Pidä säädin toisessa kädessä ja vedä punaisesta liuskasta toisella kädellä hydrogeelisäiliön erottamiseksi valmisteesta. • Taita hydrogeelisäiliö kasaan tahmea puoli sisäänpäin. • Hävitä taitettu hydrogeelisäiliö opioidilääkevalmisteista säädettyjen paikallisten vaatimusten mukaisesti. • Hävitä valmisteen muut elektroniikkaa sisältävät osat sairaalan paristojäätteitä koskevien menettelytapojen mukaisesti.

IONSYS – vianetsintä

Jokainen IONSYS-valmiste on tarkoitettu antamaan 24 tunnin aikana enintään 80 fentanylannosta, joista kukin kestää 10 minuuttia. Alla olevassa taulukossa on esitetty eri virhesignaaleja, joita saattaa ilmaantua, sekä mahdolliset syyt ja vaadittavat toimenpiteet.

Virhesignaali / palaute	Mahdollinen syy	Vaadittava toimenpide
<p>Ei valoa</p>  <p>Ei piippausta</p> <p>Tyhjä näyttö</p>	Akku on tyhjä tai valmiste on viallinen	<ol style="list-style-type: none">1. Älä käytä valmistetta.2. Hävitä laite yllä mainitun vaiheen 5 mukaisesti – IONSYS-valmisteen poistaminen ja hävittäminen.3. Aseta uusi valmiste eri kohtaan ihoa.
<p>Punainen valo vilkkuu 15 sekunnin ajan</p>  <p>Piippaa 15 sekunnin ajan</p> <p>Vakaa numero</p> <p>-----</p> <p>IONSYS ei ole tiiviisti kiinnitetty</p>  <p>Kiinnitä teippi pitkille sivuille</p>	Huono ihokontakti	<ol style="list-style-type: none">1. Jos IONSYS vaikuttaa olevan löysällä tai irti ihosta, kiinnitä valmiste tiiviisti potilaan ihoon painamalla reunoja tiukasti tai käyttämällä ei-allergisoivaa teippiä.2. Jos käytät liimateippiä, aseta se tiiviisti IONSYS-valmisteen reunoille, älä peitä annostuspainiketta tai näyttöä.3. Jos valmisteesta kuuluu jälleen piippaus, poista ja hävitä valmiste ja aseta uusi valmiste toiselle ihoalueelle.
<p>Punainen valo vilkkuu</p>  <p>Piippaa jatkuvasti</p> <p>Vakaa numero</p>	Valmisteessa vika	<ol style="list-style-type: none">1. Poista valmiste potilaasta.2. Paina annostuspainiketta ja pidä sitä alas painettuna kunnes piippaus loppuu ja näyttö on tyhjä.3. Hävitä valmiste yllä mainitun vaiheen 5 mukaisesti – IONSYS-valmisteen poistaminen ja hävittäminen.4. Aseta uusi laite eri ihoalueelle.
<p>Ei valoa</p>  <p>Ei piippausta</p> <p>Vilkkuva numero</p>	Käyttö on päättynyt 24 tunnin tai 80 annoksen jälkeen	<ol style="list-style-type: none">1. Poista valmiste potilaasta.2. Paina annostuspainiketta ja pidä alas painettuna kunnes näyttö on tyhjä.3. Hävitä valmiste yllä mainitun vaiheen 5 mukaisesti – IONSYS-valmisteen poistaminen ja hävittäminen.4. Aseta uusi laite eri ihoalueelle.

Jos terveydenhuollon ammattilainen epäilee laitteessa olevaa vikaa tai virheellistä toimintoa, IONSYS on poistettava potilaasta välittömästi ja on otettava välittömästi yhteys The Medicines Company -yhtiöön.

Terveydenhuollon ammattilaisen on varmistettava, että potilas ymmärtää ilmoittaa terveydenhuollon ammattilaiselle heti kaikista laitevioista tai virheellisestä toiminnosta.