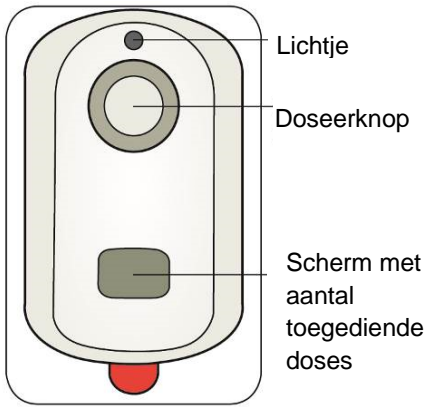
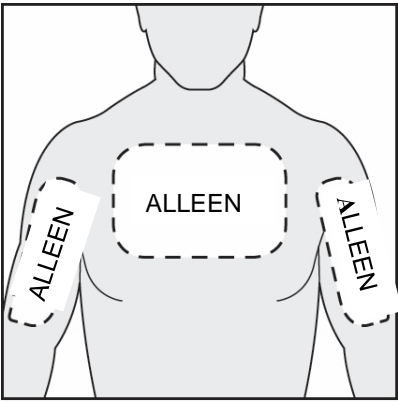
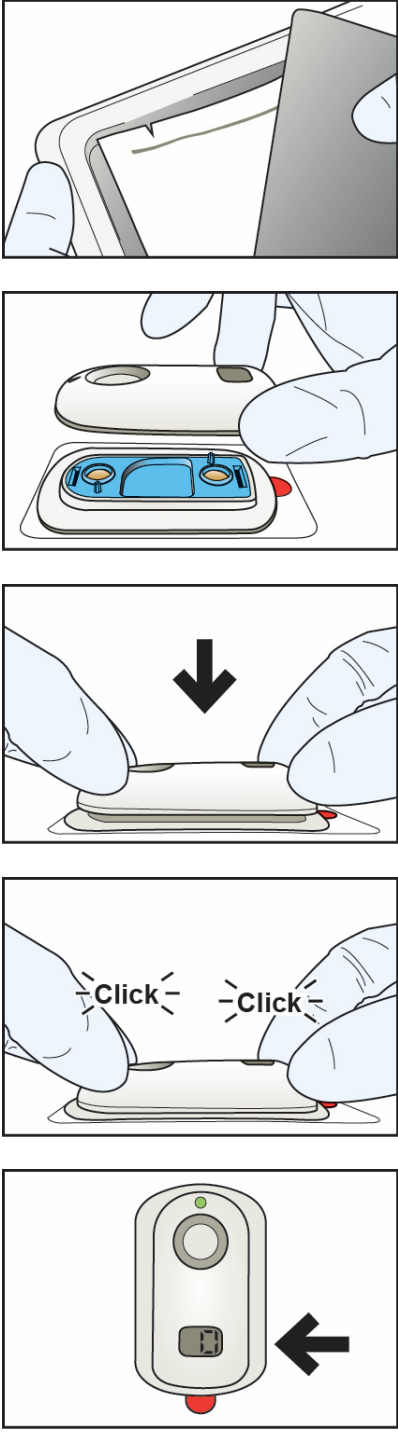
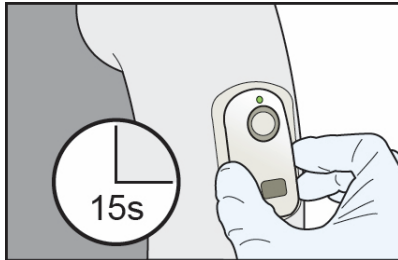
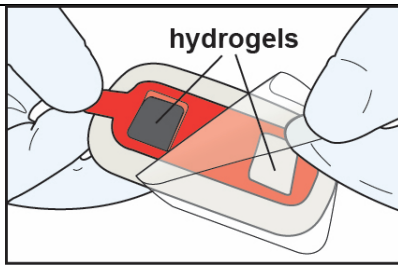


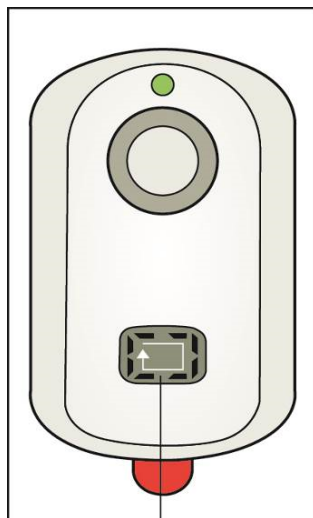
**Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:  
Instructies voor gebruik en verwijdering**

 <p>Lichtje</p> <p>Doseerknop</p> <p>Scherm met aantal toegediende doses</p>	<p>IONSYS (fentanyl 40 microgram per dosis, systeem voor transdermaal gebruik, maximaal 80 doses (3,2 mg/24 uur)).</p> <p>Uitsluitend voor eenmalig gebruik.</p> <p>IONSYS mag niet gebruikt worden als het sluitzegel op de gevormde verpakking of het sachet met de geneesmiddeleenheid verbroken of beschadigd is.</p> <p>Nadat IONSYS is aangebracht, werkt het gedurende 24 uur of 80 doses, afhankelijk van wat eerst plaatsvindt. Daarna stopt het met werken.</p> <p>Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) voor meer informatie over IONSYS.</p>
	<p><b>1. Voorbereiding van de toepassingsplaats</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Er mag slechts 1 IONSYS-systeem worden aangebracht.</li><li>• Kies een plek met gezonde, ongeschonden huid (niet-geïrriteerde en niet-bestraalde huid) <b>ENKEL</b> op de borstkas of buitenzijde van de bovenarm. IONSYS mag niet op abnormale huidoppervlakken worden aangebracht, zoals littekens, brandwonden en tatoeages of op huid waarop geneesmiddelen voor lokaal gebruik zijn aangebracht.</li><li>• Vóór het aanbrengen moet een teveel aan haar op de toedieningsplaats worden afgeknipt (niet geschoren want dit kan huidirritatie veroorzaken). IONSYS mag niet worden aangebracht op een eerder gebruikt huidoppervlak.</li><li>• De toepassingsplaats moet worden gereinigd met een standaard alcoholdoekje en de huid moet volledig droog zijn voordat IONSYS wordt aangebracht. Zepen, oliën, lotions of andere middelen die de huid kunnen irriteren of de absorptiekenmerken ervan kunnen wijzigen, mogen niet worden gebruikt om de toepassingsplaats te reinigen.</li><li>• Wanneer het IONSYS-systeem wordt vervangen, moet het nieuwe systeem op een andere plaats op de borstkas of buitenzijde van de bovenarm worden aangebracht.</li></ul>

	<h2>2. IONSYS monteren</h2> <p>Voordat u IONSYS bij de patiënt aanbrengt, voert u de volgende stappen uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het dragen van handschoenen is verplicht tijdens de montage/hantering van IONSYS. Open de voorgevormde verpakking door de afdekfolie weg te trekken. Neem het sachet en de bedieningseenheid eruit. Open het sachet met de geneesmiddeleenheid door de bovenzijde van het sachet open te scheuren, beginnend bij de inkeping.</li> <li>• Verwijder de geneesmiddeleenheid uit het sachet en plaats het op een hard, vlak oppervlak.</li> <li>• Pas de overeenkomende vormen van de bedieningseenheid en de geneesmiddeleenheid in elkaar en druk beide delen langs weerszijden stevig tegen elkaar.</li> <li>• Na de montage voert het digitale scherm van de bedieningseenheid een korte zelftest uit waarbij er een hoorbare pieptoon gaat, het rode lichtje eenmaal oplicht en het nummer 88 op het digitale scherm knippert. Aan het einde van de zelftest verschijnt het nummer 0 op het scherm en begint langzaam een groen lichtje te knipperen om aan te geven dat IONSYS klaar is voor gebruik.</li> </ul>
	<h2>3. IONSYS aanbrengen</h2>



- Verwijder de transparante plastic bescherm laag van de kleeflaag en voer deze af. Zorg ervoor dat u de hydrogels niet aanraakt.
- Druk het IONSYS-systeem gedurende 15 seconden stevig op zijn plaats met de kleefzijde tegen de huid van de borstkas of bovenarm van de patiënt. Om ervoor te zorgen dat het systeem goed aan het huidoppervlak vastkleeft, moet met de vingers druk worden uitgeoefend langs de randen. **Druk de doseerknop niet in.**
- Als het systeem op enig moment tijdens het gebruik van de huid loskomt, kan een niet-allergene tape worden gebruikt om de randen weer vast te maken zodat het systeem volledig in contact komt met de huid. Bij het aanbrengen van de tape moet erop worden gelet dat de tape niet over het lichtvenster, het digitale scherm of de doseerknop wordt geplakt.
- Elk IONSYS-systeem kan vanaf het tijdstip van montage gedurende 24 uur gebruikt worden of totdat 80 doses zijn toegediend, afhankelijk van wat eerst plaatsvindt. Het systeem schakelt vervolgens uit waarna er geen doses meer kunnen worden toegediend. Als verdere opioïde analgesie nodig is nadat een IONSYS-systeem is verwijderd en afgevoerd, moet er een nieuw IONSYS-systeem op een andere plaats op de huid worden aangebracht.
- Patiënten mogen niet meer dan één IONSYS-systeem dragen. Een gebruikt IONSYS-systeem mag niet opnieuw worden aangebracht bij een patiënt.

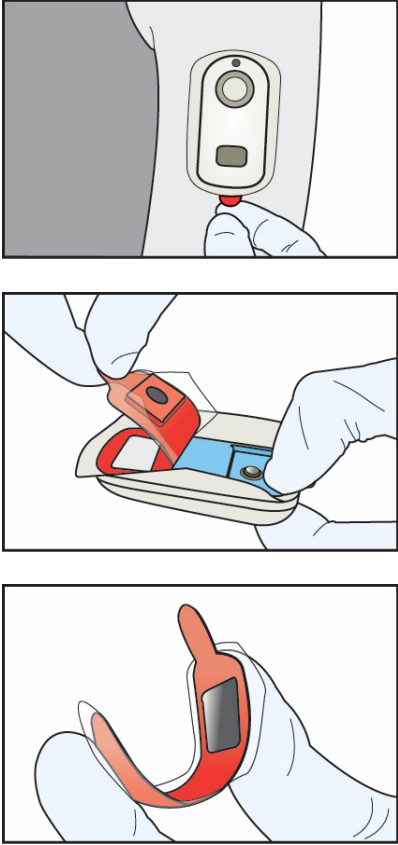


Roterende cirkel tijdens toediening

#### 4. De patiënt aanleren hoe IONSYS moet worden gebruikt

Denk eraan dat **alleen** de patiënt de doseerknop mag aanraken. Vertel uw patiënt het volgende:






- Het langzaam knipperende groene lichtje betekent dat IONSYS klaar is om een dosis toe te dienen.
- Om een dosis te starten, drukt u 2 maal binnen 3 seconden op de doseerknop en laat u de knop los. Wanneer een dosis correct is gestart, hoort u een piepton.
- Wanneer u het snel knipperende groene lichtje ziet, weet u dat de dosis wordt toegediend.
- Als u tijdens de 10 minuten waarin de dosis wordt toegediend op de doseerknop drukt, reageert het IONSYS-systeem niet.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wanneer het <u>snel knipperende groene lichtje</u> weer verandert in een <u>traag knipperend groen lichtje</u> weet u dat de doseerperiode van 10 minuten is afgelopen.</li> <li>• Roep uw arts of verpleegkundige als u meer dan één pieptoon hoort.</li> </ul>
	<p><b>5. IONSYS verwijderen en afvoeren</b></p> <p>Zie ook de instructies in de SPC, rubriek 6.6.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wanneer IONSYS van de huid wordt verwijderd, moeten handschoenen worden gedragen en moet aanraking met de hydrogels worden vermeden. Als het geneesmiddel tijdens het verwijderen in contact komt met de huid, moet de plek van het contact grondig gespoeld worden met water zonder gebruik van zeep.</li> <li>• IONSYS kan op elk moment worden verwijderd. Zodra een systeem is verwijderd, mag hetzelfde systeem echter niet opnieuw worden aangebracht.</li> <li>• Na afloop van de gebruikperiode van 24 uur, of nadat 80 doses zijn toegediend, verwijdert u het IONSYS-systeem door het rode lipje voorzichtig omhoog te tillen en het van de huid weg te trekken. Als de patiënt bijkomende of verdere pijnverlichting nodig heeft kan een nieuw IONSYS-systeem worden aangebracht op een nieuw huidoppervlak op de buitenzijde van de bovenarm of op de borstkas.</li> <li>• Houd de bedieningseenheid in een hand vast en til met de andere hand het rode lipje omhoog om het omhulsel met de hydrogel van het systeem los te maken.</li> <li>• Vouw het omhulsel met de hydrogel in twee met de kleeflaag aan de binnenkant.</li> <li>• Voer het dichtgevouwen omhulsel met de hydrogel af overeenkomstig de lokale voorschriften voor opioïde geneesmiddelen.</li> <li>• Voer het andere onderdeel van het systeem, dat elektronica bevat, af overeenkomstig de ziekenhuisprocedures voor gebruikte batterijen.</li> </ul>

### IONSYS probleemoplossing

Elk IONSYS-systeem is ontworpen om maximaal 80 doses fentanyl van 10 minuten af te leveren gedurende een periode van 24 uur. De tabel hieronder toont de verschillende foutmeldingen die kunnen verschijnen, samen met de mogelijke oorzaak en de te ondernemen handelingen.

Foutmelding/feedback	Mogelijke oorzaak	Vereiste handeling
Geen lichtje	Batterij bijna leeg of defect systeem	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gebruik het systeem niet</li> <li>2. Voer het systeem af zoals hierboven wordt aangegeven in Stap 5 - IONSYS verwijderen en afvoeren.</li> </ol>

<p>No light</p>  <p>Geen pieptoon</p> <p>Scherm werkt niet</p>		<p>3. Plaats een nieuw systeem op een andere plaats op de huid</p>
<p>Rood knipperlicht - 15 sec</p>  <p>Pieptoon - 15 sec</p> <p>Onveranderd nummer</p> <p>IONSYS is niet stevig bevestigd</p>  <p>Tape langs de randen</p>	<p>Slecht contact met de huid</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Als het IONSYS-systeem los lijkt te komen of de huid niet voldoende raakt, bevestig het dan tegen de huid van de patiënt door de randen stevig aan te drukken of door een niet-allergene tape te gebruiken.</li> <li>2. Als u tape gebruikt, bevestigt u die langs de randen van het IONSYS-systeem en mag u de doseerknop of het scherm niet afdekken.</li> <li>3. Als het systeem opnieuw een pieptoon geeft, verwijder het systeem en voer het af en plaats een nieuw systeem op een andere plek van de huid</li> </ol>
<p>Rood knipperlichtje</p>  <p>Voortdurende pieptoon</p> <p>Onveranderd nummer</p>	<p>Systeemfout</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verwijder het systeem bij de patiënt</li> <li>2. Houd de doseerknop ingedrukt totdat het piepen stopt en het scherm wordt uitgeschakeld</li> <li>3. Voer het systeem af zoals hierboven wordt aangegeven in Stap 5 - IONSYS verwijderen en afvoeren.</li> <li>4. Plaats een nieuw systeem op een andere plaats op de huid</li> </ol>
<p>Geen lichtje</p>  <p>Geen pieptoon</p> <p>Flikkerend nummer</p>	<p>Einde van het gebruik na 24 uur of 80 doses</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verwijder het systeem bij de patiënt</li> <li>2. Houd de doseerknop ingedrukt totdat het scherm wordt uitgeschakeld</li> <li>3. Voer het systeem af zoals hierboven wordt aangegeven in Stap 5 - IONSYS verwijderen en afvoeren.</li> <li>4. Plaats een nieuw systeem op een andere plaats op de huid</li> </ol>

Als een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg een defect of storing vermoedt, moet IONSYS onmiddellijk bij de patiënt worden verwijderd en moet onmiddellijk contact worden opgenomen met The Medicines Company.

De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet ervoor zorgen dat de patiënt begrijpt dat hij/zij onmiddellijk een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet inlichten bij een vermoeden van storing of defect.