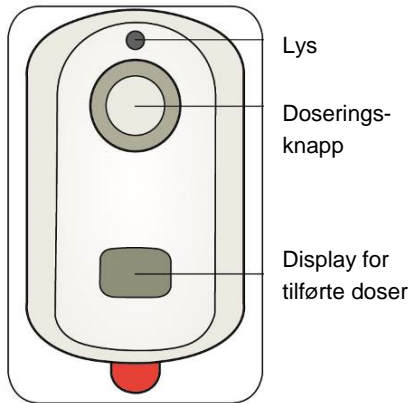
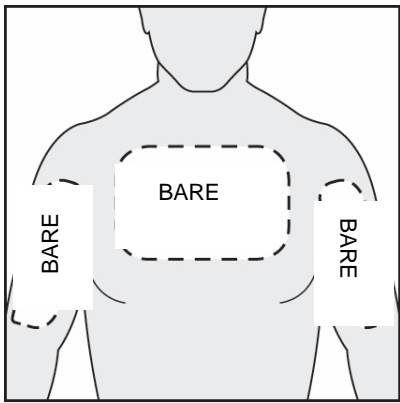
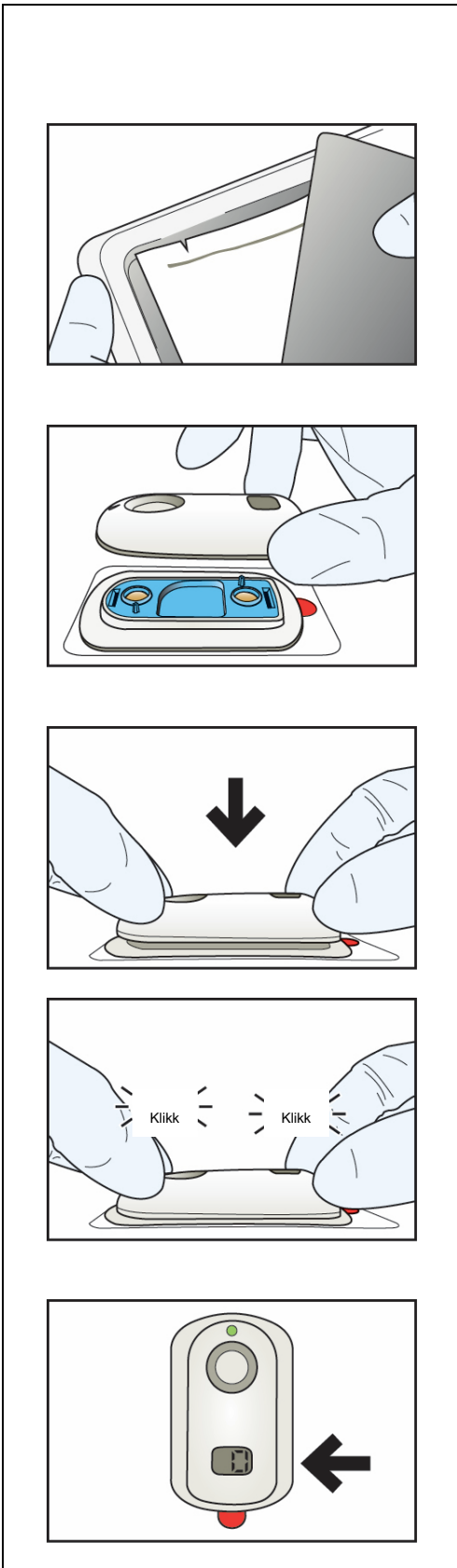


**Informasjon til helsepersonellet:
Instruksjoner vedrørende bruk og destruksjon**

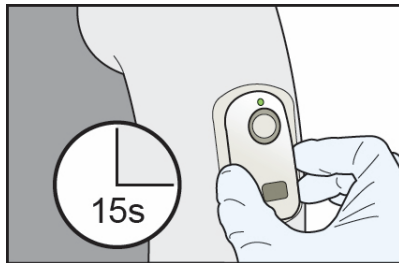
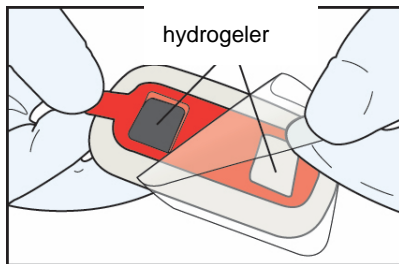
 <p>Lys</p> <p>Doseringsknapp</p> <p>Display for tilførte doser</p>	<p>IONSYS (transdermalt system med 40 mikrogram fentanyl per dose, maksimalt 80 doser (3,2 mg/24 timer)).</p> <p>Kun til engangsbruk.</p> <p>IONSYS bør ikke brukes hvis forseglingen til brettet eller doseposen med legemiddelenheten er brutt eller skadet.</p> <p>IONSYS er aktiv i 24 timer etter at systemet er påført eller til 80 doser er tilført (det som nås først). Deretter deaktiveres det.</p> <p>Se preparatomtalen for mer informasjon om IONSYS.</p>
 <p>BARE</p> <p>BARE</p> <p>BARE</p>	<p>1. Klargjøre påføringsstedet</p> <ul style="list-style-type: none">• Bruk bare 1 IONSYS-system om gangen.• Velg frisk hud uten skrammer (ikke irritert og ikke strålebehandlet) BARE på bryst eller ytterst på overarmen. IONSYS bør ikke plasseres på unormale steder på huden, som arr, brannskader og tatoveringer eller på hud der det er påført topiske legemidler.• Kraftig hårvekst på påføringsstedet bør klippes (ikke barberes, da det kan irritere huden) før påføring. IONSYS bør ikke påføres på samme sted to ganger.• Påføringsstedet tørkes av med en vanlig alkoholserviett, og huden må få tørke helt før IONSYS påføres. Ikke bruk såpe, olje, kremer eller andre midler som kan irritere huden eller endre hudens absorpsjonsegenskaper til å rengjøre påføringsstedet.• Når IONSYS-systemet byttes ut, må det nye systemet påføres på et annet sted på brystet eller utsiden av overarmen.



2. Montere IONSYS

Gå gjennom disse trinnene før du påfører IONSYS på pasienten:

- Bruk hansker under montering/håndtering av IONSYS. Åpne brettet ved å trekke lokket tilbake. Fjern doseposen og kontrollenheten. Åpne doseposen med legemiddelenheten fra det forhåndskuttede hakket. Riv så forsiktig langs toppen av doseposen.
- Fjern legemiddelenheten fra doseposen, og plasser den på en hard, flat overflate.
- Juster formene på kontrollenheten og legemiddelenheten etter hverandre og press de to delene hardt sammen i begge ender.
- Etter montering går det digitale displayet til kontrollenheten gjennom en kort selvtest, der du hører et pip og den røde lampen blinker én gang. På displayet blinker tallet 88. På slutten av selvtesten viser displayet tallet 0, og en sakte blinkende, grønn lampe viser at IONSYS er klar til å settes på.



3. Sette på IONSYS

- Fjern og kast den klare plastfilmen som dekker limet. Pass på at du ikke berører hydrogelene.
- Press IONSYS fast på plass i minst 15 sekunder, med den klebende siden ned på huden på brystet eller overarmen på pasienten. Utøv press med fingrene rundt ytterkantene for å sikre feste til huden. **Ikke trykk inn doseringsknappen.**
- Hvis IONSYS på et eller annet tidspunkt løsner fra huden, brukes en ikke allergifremkallende tape til å feste kantene, slik at systemet kommer i full kontakt med huden. Utvis forsiktighet ved påsetting av tapen, slik at du ikke taper over lysvinduet, det digitale displayet eller doseringsknappen.
- Hvert IONSYS-system kan brukes i 24 timer fra påsettingstidspunkt eller til 80 doser er tilført (det som nås først). IONSYS slås så av og tilfører ikke flere doser. Hvis ytterligere opioidanalgesi er nødvendig, må et nytt IONSYS-system påføres på et annet sted på huden etter fjerning og avhending av forrige IONSYS-system.
- Pasientene må ikke bruke mer enn ett IONSYS-system om gangen. Brukte IONSYS-systemer må ikke påsettes pasientene på nytt.

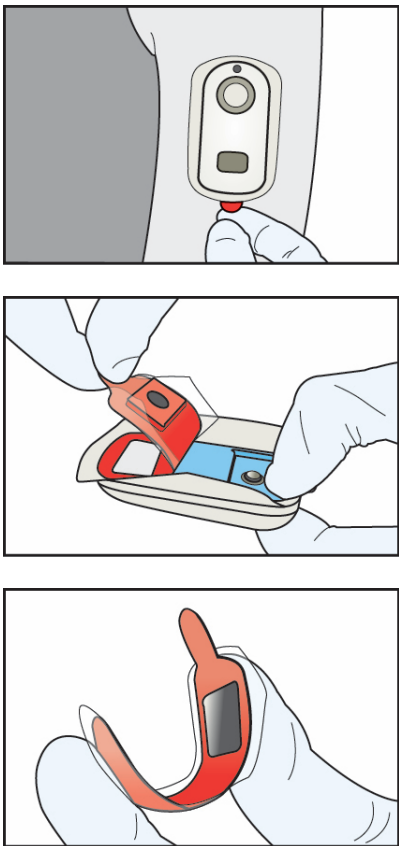


Roterende sirkel under dosering

4. Instruere pasienten i hvordan IONSYS skal brukes



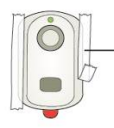


Husk at **bare** pasienten skal berøre doseringsknappen. Informer pasienten om følgende:

- Når den grønne lampen blinker sakte, er IONSYS klar for dosering.
- Du starter en dose fra IONSYS ved å trykke og slippe doseringsknappen 2 ganger i løpet av 3 sekunder. Du hører ett enkelt pip når dosen blir tilført.
- Du vet at dosen tilføres når du ser det raskt blinkende, grønne lyset.
- IONSYS reagerer ikke på flere knappetrykk i løpet av denne 10-minutters doseringsperioden.
- Du vet at 10-minuttersdosen er tilført når den raskt blinkende, grønne lampen går over til å blinke sakte grønt.

	<ul style="list-style-type: none"> • Kontakt lege eller sykepleier hvis du hører flere pipesignaler.
	<p>5. Fjerne og avhende IONSYS</p> <p>Se også instruksjonene i preparatomtalen avsnitt 6.6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bruk hansker under fjerning av IONSYS fra huden, og vær forsiktig for å unngå å berøre hydrogelene. Hvis fentanylhydrogelen kommer i kontakt med huden under fjerning, skal kontaktområdet skylles godt med vann uten bruk av såpe. • IONSYS kan fjernes når som helst. Når IONSYS-systemet er fjernet, må det imidlertid ikke settes på igjen. • I slutten av perioden på 24 timer eller etter at 80 doser er tilført, fjernes IONSYS ved å løfte forsiktig i den røde klaffen og løsne det fra påføringsstedet på huden. Hvis pasienten trenger ytterligere eller fortsatt smertebehandling, kan et nytt IONSYS-system settes på huden på utsiden av overarmen eller på brystet. • Hold kontrollenheten i den ene hånden, og trekk i den røde klaffen med den andre hånden for å skille hydrogelhuset fra systemet. • Fold hydrogelhuset på midten, med den klebende siden inn. • Avhend det sammenfoldede hydrogelhuset i samsvar med lokale krav for opioidholdige legemidler. • Avhend resten av systemet, med elektronikken, i henhold til sykehusets prosedyrer for avhending av batterier.

Problemløsning for IONSYS

Hvert IONSYS-system er utformet for å tilføre opptil 80 10-minuttersdoser av fentanyl over en periode på 24 timer. Tabellen nedenfor viser de forskjellige feilmeldingene som kan oppstå, sammen med trolig årsak og nødvendig tiltak.

Feilmelding/problem	Sannsynlig årsak	Nødvendig tiltak
<p>Ikke lys</p>  <p>Ikke lydsignal</p> <p>Tomt display</p>	<p>Lavt batterinivå eller defekt system</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ikke bruk systemet. 2. Avhend systemet som angitt i trinn 5 ovenfor: Fjerne og avhende IONSYS . 3. Plasser et nytt system på et annet sted på huden.
<p>Blinkende rødt lys i 15 sekunder</p>  <p>Lydsignal i 15 sekunder</p> <p>Uforandret antall</p> <p>IONSYS er ikke godt nok festet</p>  <p>Fest tape langs kantene</p>	<p>Dårlig hudkontakt</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hvis IONSYS ser ut til å være løs eller løsne fra huden, fester du det til pasientens hud ved å presse fast ned på kantene eller feste med ikke allergifremkallende tape. 2. Hvis du bruker tape, påfører du den langs kantene av IONSYS-systemet. Ikke tildekk doseringsknappen eller displayet. 3. Hvis systemet piper igjen, fjerner og kaster du systemet og setter et nytt system på et annet sted på huden.
<p>Blinkende rødt lys</p>  <p>Kontinuerlig lydsignal</p> <p>Uforandret antall</p>	<p>Systemfeil</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fjern systemet fra pasienten 2. Hold doseringsknappen inne til lydsignalet stanser og displayet blir tomt 3. Avhend systemet som angitt i trinn 5 ovenfor: Fjerne og avhende IONSYS. 4. Plasser et nytt system på et annet sted på huden.
<p>Ikke lys</p>  <p>Ikke lydsignal</p> <p>Blinkende tall</p>	<p>Slutt på brukstiden etter 24 timer eller 80 doser</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fjern systemet fra pasienten 2. Hold doseringsknappen inne til displayet blir tomt 3. Avhend systemet som angitt i trinn 5 ovenfor: Fjerne og avhende IONSYS. 4. Plasser et nytt system på et annet sted på huden.

Hvis helsepersonell mistenker utstyrsvikt eller feilfunksjon, skal IONSYS fjernes fra pasienten umiddelbart. Kontakt The Medicines Company straks.

Helsepersonellet må sikre at pasientene forstår at om de mistenker utstyrsvikt eller feilfunksjon, må de kontakte helsepersonellet umiddelbart.