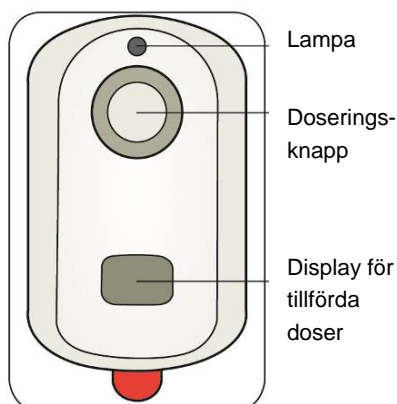


**Information för hälso- och sjukvårdspersonal:
Anvisningar för användning och destruktion**



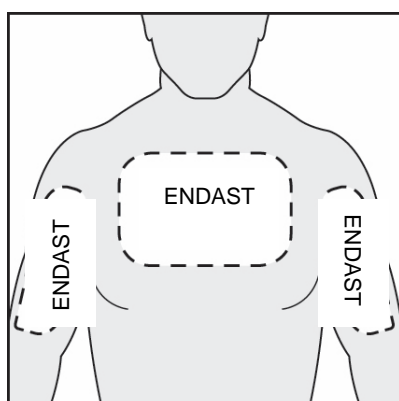
IONSYS (fentanyl 40 mikrogram per dos transdermalt system, maximalt 80 doser (3,2 mg/24 timmar)).

Endast för engångsbruk.

IONSYS ska inte användas om förseglingen av lådan eller dospåsen som innehåller läkemedelsenheten är bruten eller skadad.

IONSYS kommer att fungera i 24 timmar efter att det applicerats eller tills 80 doser har tillförts, beroende på vilket som inträffar först, och blir därefter funktionsodugligt.

Mer information om IONSYS finns i produktresumén.

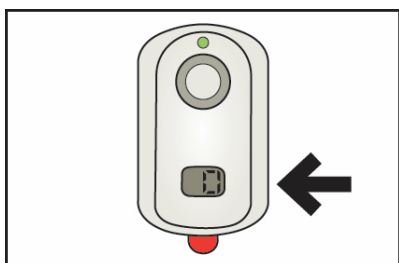
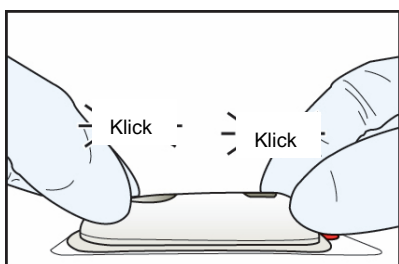
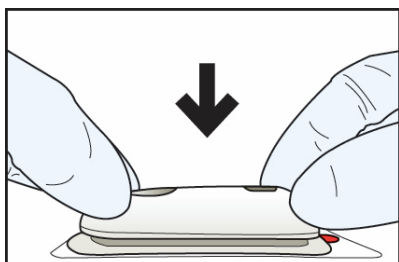
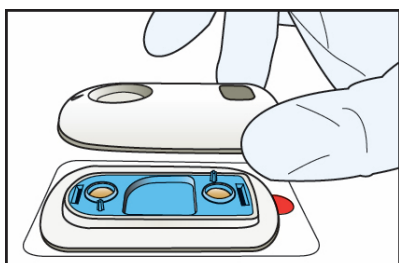
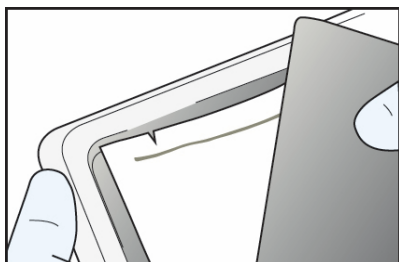


1. Förberedelse av appliceringsställe

- Endast ett IONSYS-system ska appliceras vid varje tillfälle.
- Välj **ENDAST** frisk, oskadad hud (ej irriterad eller bestrålad) på bröstkorgen eller överarmens utsida. IONSYS ska inte placeras på onormala hudytor, såsom ärr, brännskador, tatueringar eller på hud där topikala läkemedel har applicerats.
- Om det finns mycket hår på appliceringsstället ska det klippas bort (inte rakas, eftersom detta kan irritera huden) före applicering. IONSYS ska inte appliceras på tidigare använd hudyta.
- Appliceringsstället ska torkas av med en vanlig spritkompress och huden ska få torka helt innan IONSYS appliceras. Inga tvålar, oljor, lotioner eller andra medel som kan irritera huden eller förändra dess absorptionsegenskaper ska användas för att rengöra appliceringsstället.
- När ett IONSYS-system byts ut måste det nya systemet appliceras på ett annat ställe på bröstkorgen eller överarmens utsida.

2. Montering av IONSYS

Fullfölj dessa steg innan IONSYS appliceras på patienten.

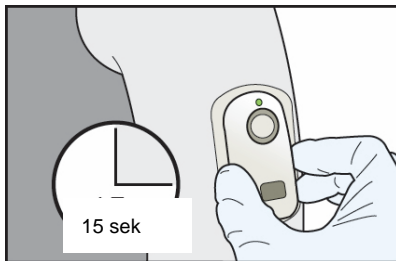
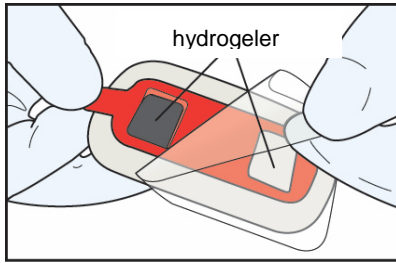


- Handskar ska användas under montering/hantering av IONSYS. Öppna lådan genom att dra lådans lock bakåt. Ta ut dospåsen och kontrollenheten. Öppna dospåsen som innehåller läkemedelsenheten genom att börja riva vid den förstansade skåran och sedan fortsätta att riva försiktigt längs dospåsens överdel.

- Ta ut läkemedelsenheten ur dospåsen och placera den på en hård, plan yta.

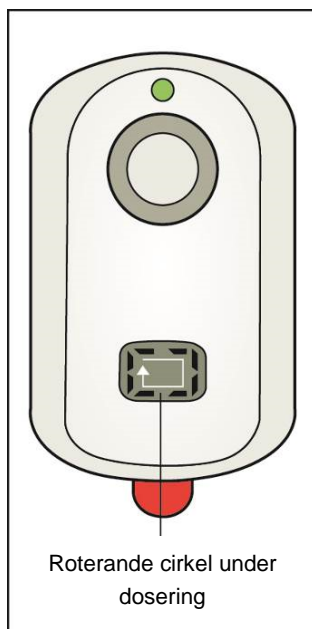
- Rikta in de matchande formerna hos kontrollenheten och läkemedelsenheten tryck ihop de två delarna hårt i båda ändar.

- När systemet monterats kommer kontrollenhetens digitala display att utföra ett kort självtest då det hörs ett pip, det röda ljuset blinkar en gång och siffran "88" blinkar på den digitala displayen. I slutet av självtestet visar displayen siffran "0" och ett grönt ljus blinkar långsamt för att visa att IONSYS är klart att appliceras.



3. Applicering av IONSYS

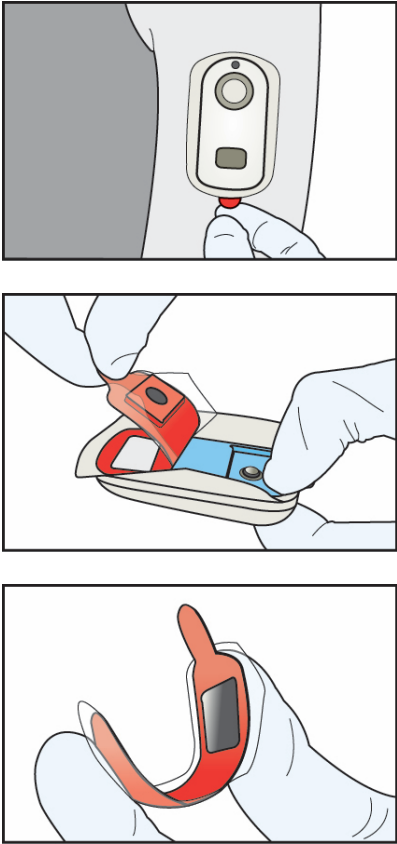
- Avlägsna och kassera den genomskinliga plastfilm som täcker den självhäftande ytan. Var försiktig så att inte hydrogelerna vidrörs.
- Tryck fast IONSYS hårt i minst 15 sekunder med den självhäftande sidan nedåt på bröstkorgens eller överarmens hud hos patienten. Tryck med fingrarna längs ytterkanterna för att säkerställa att systemet sitter fast ordentligt på hudytan. **Tryck inte på doseringsknappen.**
- Om IONSYS lossnar från huden vid något tillfälle under användning kan en icke allergiframkallande tejp användas för att fästa kanterna så att full kontakt med huden säkerställs. Vid applicering av tejp ska försiktighet iaktas så att inte lampfönstret, den digitala displayen eller doseringsknappen tejpas över.
- Varje IONSYS kan användas i 24 timmar från tidpunkten för montering eller tills 80 doser har administrerats, beroende på vilket som inträffar först. IONSYS stängs sedan av och kommer inte att avge några fler doser. Om ytterligare opioidanalgesi krävs, ska ett nytt IONSYS appliceras på ett annat ställe på huden efter att det tidigare IONSYS har avlägsnats och kasserats.
- Patienterna ska inte använda mer än ett IONSYS åt gången. Ett använt IONSYS får inte återanvändas till en ny patient .



4. Instruera patienten om hur man använder IONSYS






Kom ihåg att **endast** patienten får röra doseringsknappen. Informera patienten om följande:

- Det långsamt blinkande gröna ljuset betyder att IONSYS är klart för dosering.
- För att påbörja en dos trycker du ner och släpper upp doseringsknappen två gånger inom 3 sekunder. Du kommer att höra ett enda pip när du lyckats påbörja en dos.
- Du kommer att veta att dosen tillförs när du ser det snabbt blinkande gröna ljuset.
- IONSYS kommer att ignorera ytterligare knapptryckningar under denna doseringsperiod på 10 minuter.
- Du kommer att veta att 10-minutersdosen är avslutad när det snabbt blinkande gröna ljuset återgår till ett långsamt blinkande grönt ljus.

	<ul style="list-style-type: none"> • Kalla på läkare eller sjuksköterska om du hör ytterligare pip.
	<p>5. Avlägsnande och kassering av IONSYS</p> <p>Se även instruktioner i produktresumén avsnitt 6.6.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Handskar måste användas när IONSYS avlägsnas från huden och försiktighet ska iakttas så att hydrogelerna inte vidrörs. Om fentanylhydrogelen kommer i kontakt med huden under avlägsnandet, ska kontaktområdet noggrant sköljas med vatten utan att använda tvål. • IONSYS kan avlägsnas när som helst. När ett system har avlägsnats ska dock samma system inte återanvändas. • I slutet av 24 timmars användning eller när 80 doser har tillförts, avlägsnas IONSYS genom att försiktigt lyfta på den röda fliken och lossa det från appliceringsstället på huden. Om patienten behöver ytterligare eller fortsatt smärtlindring kan ett nytt IONSYS appliceras på ett nytt ställe på huden på överarmens utsida eller bröstkorgen. • Håll kontrollenheten i ena handen och dra i den röda fliken med den andra handen för att skilja hydrogeldelen från systemet. • Vik den hydrogelinnehållande underdelen på mitten med den självhäftande sidan inåt. • Kassera den hopvikta hydrogelinnehållande underdelen i enlighet med gällande föreskrifter för opioidläkemedel. • Kassera resten av systemet, som innehåller elektronik, enligt gällande föreskrifter för batteriavfall.

Felsökning hos IONSYS

Varje IONSYS är utformat för att avge upp till 80 stycken 10-minutersdoser av fentanyl under en period på 24 timmar. Tabellen nedan visar de olika felmeddelanden som kan förekomma, tillsammans med den troliga orsaken och vilken åtgärd som ska vidtas.

Felmeddelande/feedback	Trolig orsak	Åtgärd som krävs
<p>Inget ljus</p>  <p>Inga pip</p> <p>Tom display</p>	Låg batterinivå eller defekt system	<ol style="list-style-type: none">1. Använd inte systemet.2. Kassera systemet enligt ovanstående steg 5 – Avlägsnande och kassering av IONSYS.3. Placera ett nytt system på ett annat ställe på huden.
<p>Blinkar rött i 15 sekunder</p>  <p>Piper i 15 sekunder</p> <p>Konstant lysande siffra</p> <p>IONSYS sitter inte ordentligt fast</p>  <p>Tejpa längs de långa kanterna</p>	Dålig hudkontakt	<ol style="list-style-type: none">1. Om IONSYS verkar sitta löst eller lyfter från huden, fäst det på patientens hud genom att trycka hårt på kanterna eller genom att applicera en icke allergiframkallande tejp.2. Om tejp används, applicera den längs kanterna av IONSYS-systemet, men täck inte doseringsknappen eller displayen.3. Om systemet piper igen, avlägsna och kassera systemet och placera ett nytt system på ett annat ställe på huden.
<p>Blinkar rött</p>  <p>Piper oavbrutet</p> <p>Konstant lysande siffra</p>	Systemfel	<ol style="list-style-type: none">1. Avlägsna systemet från patienten.2. Håll ner doseringsknappen tills pipandet upphör och displayen blir tom.3. Kassera systemet enligt ovanstående steg 5 – Avlägsnande och kassering av IONSYS.4. Placera ett nytt system på ett annat ställe på huden.
<p>Inget ljus</p>  <p>Inga pip</p> <p>Blinkande siffra</p>	Slut på användning efter 24 timmar eller 80 doser	<ol style="list-style-type: none">1. Avlägsna systemet från patienten.2. Håll ner doseringsknappen tills displayen blir tom.3. Kassera systemet enligt ovanstående steg 5 – Avlägsnande och kassering av IONSYS.4. Placera ett nytt system på ett annat ställe på huden.

Om sjukvårdspersonal misstänker fel eller funktionsoduglighet hos systemet ska IONSYS omedelbart avlägsnas från patienten och läkemedelsföretaget Incline Therapeutics Europe Ltd genast kontaktas. Sjukvårdspersonalen måste säkerställa att patienterna förstår att de omedelbart måste informera sjukvårdspersonalen om de misstänker fel eller funktionsoduglighet hos ett system.