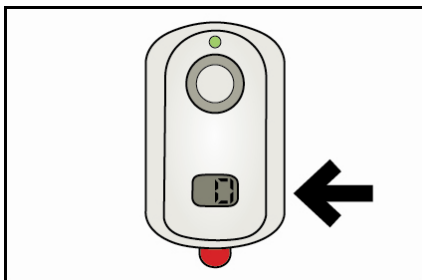
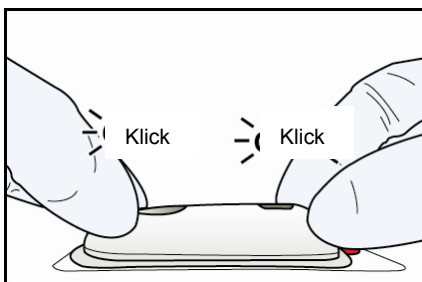
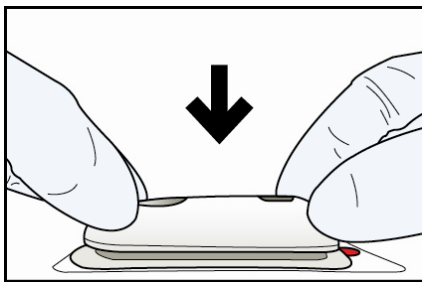
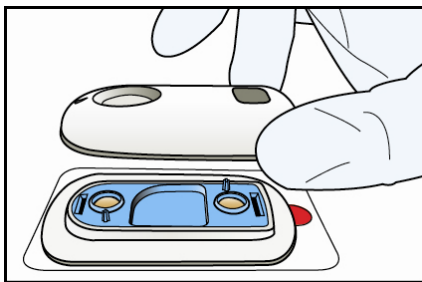
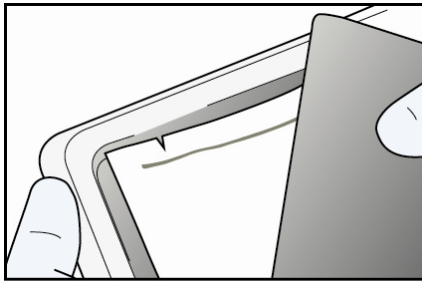


**Informationen für medizinisches Fachpersonal:  
Hinweise zur Anwendung und Entsorgung**

<p>Leuchte</p> <p>Dosiertaste</p> <p>Anzeige abgegebener Dosen</p>	<p>IONSYS (Fentanyl 40 Mikrogramm pro Dosis transdermales System, maximal 80 Dosen (3,2 mg/24 Stunden)).</p> <p>Nur zum einmaligen Gebrauch.</p> <p>IONSYS darf nicht benutzt werden, wenn die Versiegelung der Schale oder der Beutel mit dem Arzneimittelreservoir zerbrochen oder beschädigt ist.</p> <p>Nach der Applikation funktioniert IONSYS 24 Stunden lang oder für 80 Dosisabgaben, je nachdem, was zuerst eintritt. Danach wird das System inaktiviert.</p> <p>Weitere Informationen zu IONSYS entnehmen Sie bitte der Fachinformation.</p>
	<p><b>1. Vorbereitung der Applikationsstelle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es darf immer nur 1 IONSYS-System appliziert werden.</li> <li>• <b>NUR</b> auf gesunder, glatter Haut (nicht gereizter und nicht bestrahlter Haut) an der Brust oder an der Außenseite des Oberarms anbringen. IONSYS nicht auf veränderten Hautstellen wie Narben, Verbrennungen, Tätowierungen anbringen, auch nicht an Hautstellen, auf denen zuvor andere Arzneimittel topisch angewendet wurden.</li> <li>• Starke Behaarung an der Applikationsstelle sollte vor dem Anbringen eingekürzt werden (nicht rasieren, da dies zu Hautreizung führen könnte). IONSYS darf nicht auf einer zuvor bereits verwendeten Hautstelle appliziert werden.</li> <li>• Die Applikationsstelle muss mit einem Standard-Alkoholtupfer abgerieben werden und die Haut danach vollständig getrocknet sein, bevor IONSYS appliziert wird. Seifen, Öle, Lotionen oder sonstige Mittel, die die Haut reizen oder ihre Resorptionseigenschaften verändern könnten, sollten nicht zur Reinigung der Applikationsstelle verwendet werden.</li> <li>• Beim Ersetzen von IONSYS muss das neue System an einer anderen Stelle der Brust oder der Außenseite des Oberarms angebracht werden.</li> </ul>

## 2. Zusammensetzen des IONSYS-Systems

Vor der Applikation des IONSYS-Systems beim Patienten sind folgende Schritte durchzuführen:

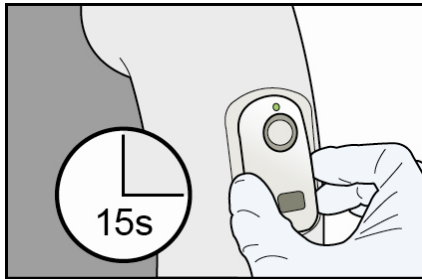
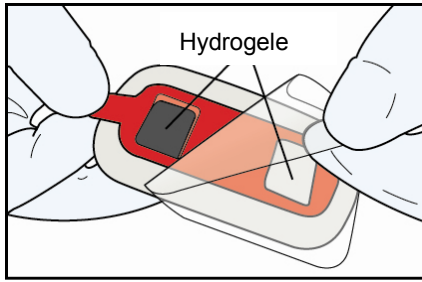


- Beim Zusammensetzen und bei der Handhabung des IONSYS-Systems müssen Handschuhe getragen werden. Die Schale durch Abziehen des Deckels öffnen. Beutel und Steuergerät herausnehmen. Den Beutel mit dem Arzneimittelreservoir an der vorgestanzten Einkerbung beginnend durch vorsichtiges Aufreißen entlang des oberen Beutelrandes öffnen.

- Das Arzneimittelreservoir aus dem Beutel nehmen und auf einer festen, ebenen Fläche ablegen.

- Steuergerät und Arzneimittelreservoir passend gegeneinander ausrichten und an beiden Enden fest zusammendrücken.

- Nach der Montage führt die Digitalanzeige des Steuergerätes einen kurzen Selbsttest durch. Dabei ertönt ein akustisches Signal, die rote Leuchte blinkt einmal auf und auf der Digitalanzeige ist die blinkende Zahl 88 zu sehen. Am Ende des Selbsttests erscheint in der Anzeige die Zahl 0 und eine grüne Leuchte blinkt langsam. IONSYS ist damit gebrauchsfertig.



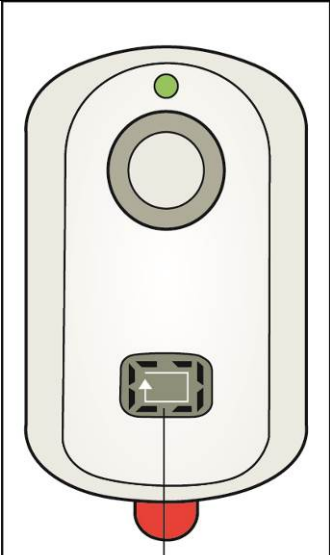
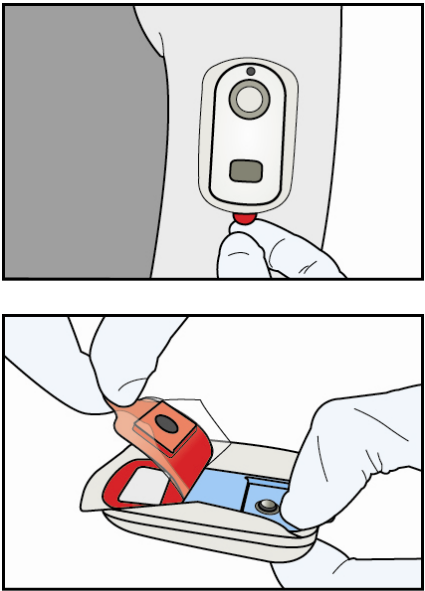
### 3. Applikation des IONSYS-Systems

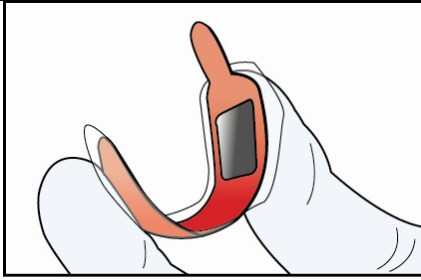
- Die klare Kunststoff-Folie von der Klebefläche abziehen und entsorgen. Dabei darauf achten, die Hydrogele nicht zu berühren.
- IONSYS mit der Klebefläche nach unten mindestens 15 Sekunden lang fest auf die vorgesehene Hautstelle des Patienten (Brust oder Oberarm) drücken. Um eine sichere Haftung auf der Hautstelle zu gewährleisten, die äußeren Ränder mit den Fingern andrücken. **Nicht die Dosiertaste drücken.**
- Falls sich IONSYS während des Gebrauchs von der Haut lösen sollte, kann ein hypoallergenes Pflaster verwendet werden um sicherzustellen, dass die Ränder des Systems vollständigen Kontakt zur Haut haben. Beim Anbringen eines solchen Pflasters darauf achten, dass Leuchte, Digitalanzeige oder Dosiertaste nicht überklebt werden.
- Nach dem Zusammensetzen kann jedes IONSYS-System 24 Stunden lang oder für 80 Dosisabgaben verwendet werden, je nachdem, was zuerst eintritt. Danach wird IONSYS inaktiviert und gibt keine weiteren Dosen mehr ab. Falls die Opioidanalgesie fortgesetzt werden soll, ein neues IONSYS-System an einer anderen Hautstelle applizieren. Vorher muss das alte System entfernt und entsorgt werden.
- Patienten dürfen nicht mehr als ein IONSYS gleichzeitig tragen. Gebrauchte IONSYS-Systeme nicht erneut bei Patienten applizieren.

### 4. Patienten die Anwendung von IONSYS erklären

Denken Sie daran, dass **nur** der Patient die Dosiertaste berühren darf. Geben Sie dem Patienten folgende Hinweise:


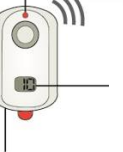


- Wenn die grüne Leuchte langsam blinkt, ist IONSYS zur Abgabe einer Dosis bereit.
- Um eine Dosis auszulösen, drücken Sie die Dosiertaste zweimal innerhalb von 3 Sekunden. Wenn die Dosis ausgelöst worden ist, hören Sie einen einzelnen Piepton.
- Solange die Dosis abgegeben wird, blinkt die grüne Leuchte schnell.
- Während der 10-minütigen Dosisabgabe reagiert IONSYS nicht auf ein erneutes Drücken der Dosiertaste.


 <p>Rotierender Kreis während der Dosisabgabe</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn die <u>schnell blinkende grüne Leuchte</u> wieder <u>langsam blinkt</u>, ist die 10-minütige Dosisabgabe beendet.</li> <li>• Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie weitere Pieptöne hören.</li> </ul>
	<p><b>5. Entfernen und Entsorgen des IONSYS-Systems</b></p> <p>Siehe auch die Anweisungen in der Fachinformation, Abschnitt 6.6.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beim Entfernen von IONSYS müssen Handschuhe getragen werden. Es ist darauf zu achten, die Hydrogele nicht zu berühren. Wenn das Fentanyl-Hydrogel beim Entfernen des Systems mit der Haut in Kontakt kommt, muss die betroffene Stelle gründlich mit Wasser, aber ohne Seife, abgewaschen werden.</li> <li>• IONSYS kann jederzeit entfernt werden. Einmal entfernte IONSYS-Systeme dürfen jedoch nicht erneut appliziert werden.</li> <li>• Nach Ablauf der 24-stündigen Anwendung bzw. nach Abgabe von 80 Dosen wird IONSYS entfernt, indem das System an der roten Lasche angehoben und von der Hautstelle abgezogen wird. Wenn der Patient eine weitere oder fortgesetzte Schmerzbehandlung benötigt, kann ein neues IONSYS-System an einer neuen Hautstelle (Außenseite der Oberarme oder Brustbereich) appliziert werden.</li> <li>• Das Steuergerät in eine Hand nehmen und mit der anderen Hand an der roten Lasche ziehen, um das Hydrogel-Gehäuse vom System zu trennen.</li> <li>• Das Hydrogel-Gehäuse mit der Klebeseite nach innen auf die Hälfte zusammenfalten.</li> <li>• Das zusammengefaltete Hydrogel-Gehäuse den nationalen Anforderungen für Opioidarzneimittel entsprechend entsorgen.</li> <li>• Die Elektronik enthaltenden restlichen Teile des Systems nach den für Altbatterien geltenden Standardverfahren der Klinik entsorgen.</li> </ul>



### IONSYS – Fehlersuche

Jedes IONSYS-System ist für die Abgabe von maximal 80 jeweils 10-minütigen Fentanyl-Dosen über einen Zeitraum von 24 Stunden vorgesehen. Die untenstehende Tabelle zeigt die unterschiedlichen Fehlermeldungen, die auftreten können, zusammen mit den entsprechenden Korrekturmaßnahmen.

Fehlermeldung/Rückmeldung	Wahrscheinliche Ursache	Erforderliche Maßnahme
<p>Keine Leuchte</p>  <p>Keine Pieptöne</p> <p>Anzeige leer</p>	<p>Niedriger Batterieladezustand oder System defekt</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das System nicht verwenden.</li> <li>2. System entsorgen, wie in Schritt 5 (Entfernen und Entsorgen des IONSYS-Systems) dargestellt.</li> <li>3. Ein neues System an einer anderen Hautstelle applizieren.</li> </ol>
<p>Blinkt 15 Sekunden lang rot</p>  <p>15 Sekunden lang Piepton</p> <p>Zahl verändert sich nicht</p> <p>IONSYS ist nicht fest angebracht</p>  <p>Mit Pflaster an den langen Seiten befestigen</p>	<p>Ungenügender Hautkontakt</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wenn IONSYS sich lockert oder von der Haut löst, die Ränder der Klebefolie fest auf die Haut drücken oder hypoallergenes Pflaster verwenden, um das System sicher auf der Haut des Patienten zu befestigen.</li> <li>2. Das Pflaster gegebenenfalls an den Rändern des IONSYS-Systems anbringen. Dabei die Dosiertaste oder die Anzeige nicht überkleben.</li> <li>3. Falls der Piepton weiterhin auftritt, das System entfernen, entsorgen und ein neues System an einer anderen Hautstelle applizieren.</li> </ol>
<p>Blinkt rot</p>  <p>Anhaltender Piepton</p> <p>Zahl verändert sich nicht</p>	<p>Systemfehler</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. System vom Patienten entfernen.</li> <li>2. Dosiertaste solange drücken, bis der Piepton aufhört und die Anzeige verschwindet.</li> <li>3. System entsorgen, wie in Schritt 5 (Entfernen und Entsorgen des IONSYS-Systems) dargestellt.</li> <li>4. Ein neues System an einer anderen Hautstelle applizieren.</li> </ol>

<p>Keine Leuchte</p>  <p>Keine Pieptöne</p> <p>Zahl blinkt</p>	<p>Ende der Benutzungsdauer nach 24 Stunden bzw. 80 Dosen</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. System vom Patienten entfernen.</li> <li>2. Dosiertaste gedrückt halten, bis die Anzeige verschwindet.</li> <li>3. System entsorgen, wie in Schritt 5 (Entfernen und Entsorgen des IONSYS-Systems) dargestellt.</li> <li>4. Ein neues System an einer anderen Hautstelle applizieren.</li> </ol>
---	---	--

Bei Verdacht auf einen Geräteausfall oder eine Fehlfunktion muss das medizinische Fachpersonal das IONSYS-System unverzüglich vom Patienten entfernen und The Medicines Company sofort über den Fehler informiert werden.

Das medizinische Fachpersonal muss sicherstellen, dass der Patient verstanden hat, dass bei einem Geräteausfall oder einer Fehlfunktion unverzüglich das medizinische Fachpersonal informiert werden muss.