

IONSYS® -TARKISTUSLISTA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE
(fentanyyli, transdermaalinen valmiste)
Koulutusmateriaali terveydenhuollon ammattilaisille

Katso aina täydelliset tuotetiedot IONSYS-valmisteyhteenvedosta ennen tämän tuotteen määräämistä.

Tämä terveydenhuollon ammattilaisten tarkistuslista on osa koulutusmateriaalipakettia, joka on tarkoitettu IONSYSin määrääville, jakaville, antaville ja hävittäville terveydenhuollon ammattilaisille sairaalassa. Paketti sisältää myös IONSYS-valmisteyhteenvedon, IONSYSin käyttö- ja hävittämisohjeet sekä IONSYS-pakkausselosteen potilaille.

Tämä koulutusmateriaalipaketti tulee toimittaa IONSYSin määrääville sairaalan lääkäreille sekä farmaseuteille ja hoitajille.

TÄRKEITÄ TIETOJA IONSYSIN TURVALLISEN KÄYTÖN VARMISTAMISEKSI

IONSYS on potilaan itse säätämään kivunlievitykseen (PCA) tarkoitettu laite. Terveydenhuollon ammattilaisten tulee noudattaa tällaisia laitteita käyttävien potilaiden seurantaan koskevia vakiokäytäntöjä.

Käyttöaihe:

IONSYS on hyväksytty ainoastaan aikuisten akuutin keskivaikean tai vaikean postoperatiivisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon vain sairaalassa. Ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille.

Annostus ja antotapa

- Potilaan kivunlievitys tulee titrata riittävälle tasolle ennen annostuksen aloittamista IONSYS-järjestelmällä.
- Terveydenhuollon ammattilaisen tulee seurata ensimmäisen annoksen ottamista varmistaakseen, että potilas osaa käyttää IONSYSia ja että järjestelmä toimii oikein.
- IONSYS annostelee jokaisella antokerralla 40 mikrogrammaa fentanyyliä 10 minuuttia kestävänn annostelun aikana, enintään 240 mikrogrammaa tunnissa (6 annosta, yhden annoksen antoaika 10 minuuttia).
- IONSYS lakkaa toimimasta 24 tunnin kuluttua järjestelmän kokoamisesta tai 80 annoksen jälkeen sen mukaan, kumpi kriteeri täyttyy ensin.
- Uusi järjestelmä on kiinnitettävä tarvittaessa uuteen paikkaan 24 tunnin tai 80 annoksen jälkeen.

IONSYSin käyttöön liittyviä tärkeitä turvallisuusseikkoja

Vasta-aihe:

IONSYS on vasta-aiheinen, jos

- potilas on yliherkkä fentanyylille tai jollekin IONSYS-järjestelmän aineosalle
- potilaalla on vaikea hengityslama tai
- potilas sairastaa kystistä fibroosia.

Väärinkäyttö ja riippuvuus:

IONSYSin vaikuttava aine on fentanyyli, johon tiedetään liittyvän väärinkäytön mahdollisuus. Potilailla, joilla on aiemmin ilmennyt lääkeriippuvuutta tai alkoholin väärinkäyttöä, on suurentunut riippuvuuden ja väärinkäytön kehittymisen riski opioidihoidon aikana. Ennen IONSYSin määräämistä lääkäreiden on arvioitava potilaiden mahdollinen aiempi lääkeriippuvuus tai alkoholin väärinkäyttö ja seurattava tällaisia potilaita tarkasti.

Potilaat, joilla on hengityskomplikaatioiden riski:

Voimakkaat opioidit voivat aiheuttaa vakavaa tai hengenvaarallista hypoventilaatiota. Siksi IONSYSia tulee antaa varoen potilaille, joilla on aiempia hypoventilaatiolle altistavia sairauksia, tai potilaille, jotka saavat IONSYSin lisäksi opioideja tai muita keskushermostolääkkeitä, joihin liittyy hypoventilaatiota.

Lääkitysvirheet mukaan lukien vahingossa tapahtuva altistus ja yliannostus

- Tarpeettoman annostuksen välttämiseksi ja yliannostuksen riskin minimoimiseksi kukaan muu kuin potilas itse ei saa painaa annostelupainiketta, kun kivunlievitystä tarvitaan.
- Kerro potilaalle, että muut eivät saa käyttää IONSYSia, sillä se sisältää lääkettä, joka voi olla tappavaa ihmisille, joille sitä ei ole määrätty.

TÄRKEITÄ TIETOJA IONSYSIN TURVALLISEN KÄYTÖN VARMISTAMISEKSI

- Arvioi potilaan mahdolliset yliannostuksen merkit.
- Käytä käsineitä IONSYSia käsitellessäsi, kuten kokoamisen, asettamisen, irrottamisen ja hävittämisen aikana.
- Jos hydrogeeliä pääsee vahingossa iholle, alue on huuhdeltava pelkällä vedellä. Älä käytä saippuaa.
- IONSYSin käyttämiseen ja hävittämiseen osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten on luettava IONSYSin käyttö- ja hävittämisohjeet.

Laitteessa ilmenevän vian tai toimintahäiriön riski

- Terveydenhuollon ammattilaisten tulee lukea IONSYSin käyttö- ja hävittämisohjeet, mukaan lukien vianetsintäopas, ja ymmärtää ne.
- Potilaiden tulee lukea ja ymmärtää pakkauseloste.
- Jos terveydenhuollon ammattilainen epäilee, että laitteessa on vika tai toimintahäiriö, IONSYS on poistettava heti potilaalta ja on otettava välittömästi yhteys The Medicines Company -yhtiöön medical.information@themedco.com, puh./tel. +358 (0) 800774218 tai +358 (0) 972519943
- Terveydenhuollon ammattilaisen on varmistettava, että epäillessään laitteen vikaa tai toimintahäiriötä potilas ymmärtää, että hänen on ilmoitettava siitä viipymättä terveydenhuollon ammattilaiselle.

Tuotteen poistaminen ja hävittäminen

- *IONSYS-järjestelmän irrottaminen iholta*
 - IONSYS on poistettava potilaalta ennen sairaalasta kotiuttamista.
 - Käytä käsineitä ja irrota laite. Varmista, että molemmat hydrogeelit ovat laitteen sisällä.
 - Käsittele laitetta pitämällä kiinni säätimen sivuilta. Vältä geelialueiden koskettamista.
- *IONSYS-järjestelmän hävittäminen*
 - Käytä käsineitä ja irrota geelikotelo säätimestä. Hävitä säädin paristoja sisältävän jätteen hävittämistä koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
 - Taita geelikotelo kahtia liimapuoli sisäänpäin ja hävitä se valvotusti annettavia aineita koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.
 - Käytetty IONSYS-geelikotelo sisältää huomattavan määrän fentanyyliä, joka saattaa olla haitallista tai hengenvaarallista nieltynä ja jota voidaan käyttää väärin huumaustarkoituksessa. Käsiteltävä varoen.

Epäilyistä haittavaikutuksista voi ilmoittaa osoitteeseen:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai:

The Medicines Company UK Ltd

Puh./tel. +358 (0) 800774218, tai +358 (0) 972519943

S-posti: medical.information@themedco.com

Lisätietoa Ionsys-valmisteesta ja sen käytöstä: ota yhteyttä The Medicines Companyyn, joko sähköpostitse osoitteeseen medical.information@themedco.com tai soittamalla numeroon +358 (0) 800774218 tai +358 (0) 972519943.

Ennen kuin määrätät IONSYSia, varmista tuotteen oikea käyttö käymällä läpi alla oleva tarkistuslista.

IONSYS-hoidon tärkeiden vaatimusten ymmärtäminen:

- IONSYSia saa käyttää vain sairaalassa. IONSYS-hoito on lopetettava, ennen kuin potilas lähtee sairaalasta.
- IONSYSia ei saa käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.
- Kuten kaikki opioidit, IONSYS saattaa aiheuttaa hengityslaman, josta voi seurata kuolema.

Varmista ennen IONSYS-hoidon aloittamista seuraavat asiat:

- Potilaalla on keskivaikea tai vaikea postoperatiivinen kipu, joka edellyttää hoitoa IONSYSilla.
- Potilaan kivunlievitys on titrattu riittävälle tasolle ennen IONSYSin käytön aloittamista.
- Potilas EI ole yliherkkä fentanyylille tai millekään IONSYS-järjestelmän aineosalle, hänellä ei ole vaikeaa hengityslamaa eikä hän sairasta kystistä fibroosia.
- Potilaan mahdollinen aiempi lääkkeiden väärinkäyttö ja alkoholi riippuvuus on arvioitu.
- Potilaan mahdolliset aiemmat hengitys- tai neurologiset ongelmat on arvioitu.
- IONSYSin käyttämiseen ja hävittämiseen osallistuvat terveydenhuollon ammattilaiset ovat saaneet IONSYSin käyttö- ja hävittämisohjeet ja heitä on ohjeistettu lukemaan nämä ohjeet ja noudattamaan niitä erittäin tarkasti. Ehjän IONSYSin tai hydrogeeliosan koskettaminen vahingossa voi aiheuttaa fentanyylin hengenvaarallisen yliannostuksen.

Valmistellessasi potilasta IONSYS-hoitoa varten varmista seuraavat asiat:

- Potilas osaa käyttää IONSYS-järjestelmää ja ymmärtää, että ainoastaan hän saa painaa IONSYSin annostelupainiketta. IONSYS on tarkoitettu vain sellaisten potilaiden käyttöön, jotka ovat tarpeeksi valppaita ja joiden kognitiivinen toimintakyky riittää käyttöohjeiden ymmärtämiseen.
- Potilas ymmärtää, että jos hän epäilee laitteessa olevan vikaa tai toimintahäiriöitä, hänen on ilmoitettava siitä viipymättä terveydenhuollon ammattilaiselle.
- IONSYS kiinnitetään rintakehään tai olkavarren ulkosivulle terveelle ihoalueelle, joka ei ole ärtynyt eikä altistunut säteilylle.

Varmista IONSYSin käytön jälkeen seuraavat asiat:

- Tarvittaessa uusi IONSYS-järjestelmä voidaan kiinnittää toiselle ihoalueelle potilaan rintakehään tai olkavarren ulkosivulle potilaan ollessa sairaalassa. Hoidon kesto aika on enintään 72 tuntia.
- IONSYS irrotetaan ennen potilaan kotiuttamista ja hävitetään valvotusti annettavia aineita koskevien paikallisten määräysten, valmisteyhteenvedon ja IONSYSin käyttö- ja hävittämisohjeiden mukaisesti.

Epäilyistä haittavaikutuksista voi ilmoittaa osoitteeseen:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

tai:

The Medicines Company UK Ltd

Puh./tel. +358 (0) 800774218, tai +358 (0) 972519943

S-posti: medical.information@themedco.com