

Les nøye gjennom hele dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg personlig og skal ikke gis videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer legen eller sykepleieren din.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva IONSYS er, og hva det brukes mot
- Hva du må ta hensyn til før du bruker IONSYS
- Hvordan du bruker IONSYS
- Mulige bivirkninger
- Oppbevaring av IONSYS
- Ytterligere informasjon

1. Hva IONSYS er og hva det brukes mot

IONSYS er et system som du kan bruke til å kontrollere smerten din. **IONSYS brukes bare på sykehus, for å behandle smerter etter operasjon.** Du behandler din egen smerte under overvåkning av medisinsk personell.

2. Hva du må ta hensyn til før du bruker IONSYS

X **Bruk ikke IONSYS:**

- **Hvis du er overfølsom** (*allergisk*) overfor fentanyl, klebrige bandasjer eller plastre, eller et av de andre innholdsstoffene i IONSYS.

A Vis forsiktighet ved bruk av IONSYS

Fortell legen din eller sykepleieren

- Hvis du allerede har lungeproblemer eller om du har pustebesvær
- Hvis du har hjerte-, lever- eller nyre- problemer
- Hvis du pleier å få hodepine eller har hatt hodeskade
- Hvis du har nedsatt hørsel
- Hvis du har unormalt reduserte tarmbevegelser

Bruk av andre legemidler sammen med IONSYS

Enkelte legemidler kan påvirke effekten av IONSYS , eller gjøre det mer sannsynlig at du får bivirkninger.

Snakk med legen hvis du bruker:

- noen form for legemiddel som gjør deg søvning eller døsig (f.eks andre morfinliknende smertestillende midler, antihistaminer eller beroligende midler)
- muskelavslappende midler (disse kan være skrevet ut for rygg smerter)
- ritonavir eller andre CYP3A4-hemmere (midler for kontroll av HIV-infeksjoner)
- antidepressiva som tilhører gruppen MAO-hemmere, eller har brukt slike de siste 14 dagene

Vennligst fortell legen din eller sykepleier hvis du bruker andre legemidler eller nylig har brukt andre legemidler, inklusive reseptfrie preparater.

Inntak av IONSYS sammen med mat og drikke

Drikk ikke alkohol mens du bruker IONSYS.

Graviditet og amming

Før du bruker IONSYS må du fortelle legen din om du er gravid eller planlegger å bli det. Legen din vil diskutere fordeler og ulemper ved å bruke IONSYS mens du er gravid. IONSYS bør ikke benyttes under fødsel. Hvis du får IONSYS under en fødsel kan barnet ditt bli behandlet med en motgift etter at det er født. Forlenget behandling med fentanyl, det aktive virkestoffet i IONSYS, kan forårsake abstinens hos det nyfødte barnet.

Ikke bruk IONSYS under amming. Fentanyl kan gå over i brystmelk. Du bør ikke amme før det har gått 24 timer etter at IONSYS er fjernet.

Kjøring og bruk av maskiner

Ikke kjør eller bruk maskiner når du reiser fra sykehuset etter å ha brukt IONSYS fordi det smertestillende preparatet gjør noen mennesker svimle eller søvnige.

Ikke bruk noen form for verktøy eller maskiner.

3. Hvordan du bruker IONSYS

A Instruksjoner for sikker bruk

Ikke la familien din eller venner starte IONSYS-systemet for deg. Bare du selv vet hvor mye smerte du har, og bare du bør styre IONSYS for å gi en dose medisin. Trykk på IONSYS-systemet straks du føler smerte for å sikre at du får riktig mengde medisin.

Ikke svelg gelen. Svelging av gelen som inneholder fentanyl kan føre til livstruende pustebesvær eller død. **Ikke berør den klebrige siden av systemet eller gelene, og ikke la gelene komme i kontakt med munnen din.** Hvis du får medisin fra IONSYS i øyne eller munn, kan det være skadelig og til og med dødelig. Ikke berør den klebrige siden av systemet eller gelene selv etter at du har sluttet å bruke systemet og det er fjernet; det er fremdeles tilstrekkelig med fentanyl i systemet til å kunne forårsake livstruende pusteproblemer eller til og med død.

Hvis du ved et uhell skulle berøre gelene på undersiden av systemet:

- Tilkall en sykepleier eller lege med en gang**
- Vask hendene dine med store mengder vann**
- Ikke bruk såpe, alkohol, eller andre løsemidler** for å fjerne gelen, da dette kan øke legemidlets evne til å gå gjennom huden.

Sykepleieren eller legen vil sette IONSYS på huden din, og ta det av eller erstatte det ved behov. Sykepleieren eller legen vil også ta systemet av før du forlater sykehuset. **Ikke ta det av eller prøv å sette det på igjen selv.**

Sørg for at IONSYS-systemet ikke blir vått. Da kan det slutte å virke eller falle av.

i Dosering

Du kan ta en dose når som helst når du trenger smertebehandling, eller rett før du gjør noe som kan bli smertefullt (fysisk behandling, stå opp, etc.). Hver gang du får påsatt et nytt IONSYS-system vil du oppleve at du behøver flere doser i begynnelsen enn lenger ut i behandlingsperioden.

Trykk bestemt på knappen to ganger for å sette i gang dosering fra IONSYS. Systemet vil begynne å avgi en fentanyldose over ca. 10 minutter.



Det lyser rødt når du begynner å dosere. Det lyser mens medisinen gis. Du kan ikke sette i gang ny dosering mens det lyser.

Det røde lyset blinker mellom doseringer. Når det røde lyset begynner å blinke, kan du sette i gang en ny dosering ved behov. Trykk på knappen bare når du trenger smertebehandling. Blinkene forteller sykepleieren din hvor mange doser du har brukt.

Du vil høre at IONSYS piper en gang hver gang du starter en dosering. Fortell sykepleieren eller legen din hvis den piper på andre tidspunkter, eller mer enn én gang,. De vil undersøke at IONSYS virker.

Hvert system virker i 24 timer fra du tar første dose, og inneholder totalt 80 doser. IONSYS systemet vil slutte å virke etter 24 timer eller etter at 80 doser er avgitt. Da bør systemet fjernes.

Legen eller sykepleieren din vil fjerne IONSYS systemet før du forlater sykehuset.

Etter at IONSYS er fjernet, kan det bli et lite rødt merke på huden. Dette er vanlig og ikke noe å bry seg om. Det røde området vil blekne i løpet av de neste dagene.

Bruk alltid fentanyl slik legen din har foreskrevet. Kontakt lege eller sykepleier hvis du er usikker.

Dersom du bruker mer IONSYS enn du bør

Systemet er laget på en slik måte at du ikke kan få for mye fentanyl fra IONSYS, forutsatt at bare *du* styrer den, og at du bare gjør det nå du trenger smertebehandling. Hvis du føler deg svak eller har problemer med å puste, må du imidlertid kontakt lege eller sykepleier umiddelbart.

Spør legen eller sykepleieren din dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet

4. Mulige bivirkninger

Som andre legemidler kan **IONSYS** ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

A **Hvis du føler deg svimmel eller har vanskeligheter med å puste,** må lege eller sykepleier informeres umiddelbart.

De vanligste bivirkningene

(disse kan ramme 10 av 100 mennesker eller flere)

En følelse av å være dårlig (kvalme, oppkast); hodepine, rødhet på huden der systemet er festet.

Mindre vanlige bivirkninger

(disse kan ramme opp til 9 av 100 mennesker)

Svimmelhet og søvnighet; kløe; lavt blodtrykk; forstoppelse; luftavgang; lavt oksygeninnhold i blodet (*hypoksia*) som kan føre til svimmelhet eller krampe; blemmedannelse på huden der systemet er festet; vannlatingsproblemer; feber.

Uvanlige bivirkninger

(disse kan ramme færre enn 1 av 100 mennesker)

Rødming, angst; søvnløshet, unormale drømmer; hallusinasjoner; depresjon; følsom hud; nervøsitet, skjelving; svimmelhet; rask, langsom eller uregelmessig hjertebank; kortpustethet, hoste; hikke; tett nese; utslett; besvimelse; muskelsmerte; væskeansamling i kroppen; unormale blodprøveverdier, tørrhet i munnhulen; vekttap; mer eller mindre hyppig vannlating; magesmerter; frysninger; rygg smerter; høyt blodtrykk; lavt blodsukker; raping.

Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer legen din eller sykepleier.

5. Hvordan du oppbevarer IONSYS

Sykehuspersonalet lagrer IONSYS.

Det brukte systemet skal også destrueres av medisinsk personell.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Må ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevares i originalpakningen.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

6. Ytterligere informasjon

Sammensetning av IONSYS

Det aktive virkestoffet i IONSYS er fentanyl.

De andre ingrediensene er vann, polakrilin, polyvinylalkohol, sitronsyre, natriumcitrat, natriumklorid, natriumhydroksyd, cetylpyridinklorid.

Nederste del av systemet er laget av glykolmodifisert poly-etylentereftalat, og inneholder: anodehydrogel med fentanyl-HCL, polakrilin, renset vann, natriumhydroksyd og polyvinylalkohol; katodehydrogel med renset vann, natriumklorid, natriumcitrat, polyvinylalkohol, vannfri sitronsyre, cetylpyridinklorid; anodeelektrode som inneholder lag av sølvfolie og elektrisk ledende klebrig tape; katodeelektrode som består av lag med sammensatt sølvklorid-materiale, sølvfolie og elektrisk ledende klebrig tape; hudlim som er sammensatt av en blanding av to PIB, et polybutenlag og en resinester som virker som lim; beskyttende lag som er en polyester-film dekket med silikon på en side.

Hvordan IONSYS ser ut og innholdet i pakningen

IONSYS er et transdermalt system for jontoforese (JTS) Øverste del av systemet er laget av hvit plast og inneholder et litiumbatteri og elektronikk. Den røde nederste delen av systemet inneholder den aktive substansen (fentanyl, et sterkt smertestillende opioid) i en gel (kalles *hydrogel*), og et klebrig lag som brukes til å lime systemet på huden.

Nederste del av systemet er dekket av en beskyttende film som fjernes før bruk. Systemet og limet inneholder ikke latex.

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia.

Tilvirker: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representanten for markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien <div>JANSSEN-CILAG N.V./S.A.</div> Tél/Tel: + 32 3 280 54 11	Lietuva <div>UAB „Johnson & Johnson“</div> Tel.: +370 5 278 68 88
България <div>Представителство на Johnson & Johnson d.o.o.</div> Тел.: +359 2 489 9400(05)	Luxembourg/Luxemburg <div>JANSSEN-CILAG N.V./S.A.</div> Tél: +32 3 280 54 11
Česká republika <div>JANSSEN-CILAG s.r.o.</div> Tel: +420 227 012 222	Magyarország <div>JANSSEN-CILAG Kft.</div> Tel.: +36 23 513-800
Danmark <div>JANSSEN-CILAG A/S</div> Tlf: +45 45 94 82 82	Malta <div>AM MANGION LTD</div> Tel: +356 2397 6000
Deutschland <div>JANSSEN-CILAG GmbH</div> Tel: +49 2137-955-955	Nederland <div>JANSSEN-CILAG B.V.</div> Tel: +31 13 583 73 73
Eesti <div>JANSSEN-CILAG Polska Sp z o.o.</div> Eesti filiaal Tel.: + 372 626 6500	Norge <div>JANSSEN-CILAG</div> Tlf: + 47 24 12 65 00
Ελλάδα <div>JANSSEN-CILAG</div> Τηλ: +30 210 61 40 061	Österreich <div>JANSSEN-CILAG</div> Tel: +43 1 610 300
España <div>JANSSEN-CILAG, S.A.</div> Tel: +34 91 722 81 00	Polska <div>JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o., ul.</div> Tel.: + 48 22 237 6000
France <div>JANSSEN-CILAG</div> Tel: + 33 1 55 00 44 44	Portugal <div>JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA, LDA</div> Tel: +351 21-4368835
Irland <div>JANSSEN-CILAG Ltd.</div> Tel: +44 1 494 567 567	România <div>JOHNSON AND JOHNSON d.o.o</div> Tel: +40 21 207 1800
Island <div>JANSSEN-CILAG</div> Tel: +354 530 7100	Slovenija <div>Johnson & Johnson d.o.o.</div> Tel: + 386 1 401 18 30
Italia <div>JANSSEN-CILAG SpA</div> Tel: +39 02/2510.1	Slovenská republika <div>Johnson & Johnson s.r.o.</div> Tel: +421 233 552 600
Κύπρος <div>Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ</div> Τηλ: +357 22 755 214	Suomi/Finland <div>JANSSEN-CILAG OY</div> Puh/Tel: +358 9 4155 5300
Latvija <div>JANSSEN-CILAG Polska Sp. z o.o.</div> filiale Latvija Tālr. +371 7103007	Sverige <div>JANSSEN-CILAG AB</div> Tel: +46 8 626 50 00
	United Kingdom <div>JANSSEN-CILAG Ltd.</div> Tel: 0800 032 3013

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 11/2007. Detaljert informasjn om dette produktet er tilgjengelig på hjemmesiden til European Medicines Agency (EMEA) [http://www.emea.eu/](http://www.emea.europa.eu/)

L A B

JANSSEN-CILAG

Graphic Services

Tel. Inge Vermeiren: +32 14606915 - E-mail: ivermei1@gpsbe.jnj.com

Tel. François Vermeylen: +32 14606865 - E-mail: fvermeyl@gpsbe.jnj.com

■ Black

Date: 1. 27-05-2008

2.

3.

4.

5.

LEAFLET IONSYS

Market: DK-NO

Article Number: 0016586-1

Mat. ID Code: 00165861

Format Name: V//007/V1 (17,25" x 11,25" = 285,75 x 438,15mm)

Technical Info/Spec: NA

Pointsize: 8,5 pt

Operator: Marleen

File Name: 0016586-1.indd (CS2 - MAC)