

EVER Pharma D-mine[®] Pen

Injekčné pero na apomorfín 10 mg/ml

Návod na použitie

s náplňami Dacepton[®] 3 ml

Injekčný roztok apomorfiniumchlorid hemihydrátu



Subkutánne použitie



OBSAH

Úvod	4	Overená životnosť	27
Opis súčastí D-mine® Pen	6	Záruka	28
Príprava pera / výmena náplne	7	Likvidácia	29
Nasadenie ihly	10	Označenia a symboly	29
Overovacia skúška / kontrola funkcie	12	Výrobca / distribútor	31
Nastavenie dávky	14		
Podanie injekcie	15		
Odstránenie ihly z pera	16		
Nasadenie vrchnáka na pero	18		
Ďalšie informácie	19		
Skladovanie a údržba	22		
Upozornenia / dôležité informácie o rizikách	24		

ÚVOD

Táto príručka obsahuje informácie týkajúce sa používania, skladovania a čistenia dávkovacieho pera EVER Pharma D-*mine*[®] Pen. Balenie obsahuje 1 dávkovacie pero EVER Pharma D-*mine*[®] Pen, 1 puzdro na pero, 1 návod na použitie. Poznámka: Balenie neobsahuje ihly do pera ani 3 ml náplne. Pokyny v tejto príručke by ste si mali pozorne prečítať, aj keď ste už predtým používali D-*mine*[®] Pen alebo iný injekčný systém. Toto pero je bezúdržbový a opakovane použiteľný injektor s automatickým pružinovým injekčným systémom. Dávkovacie pero D-*mine*[®] Pen spĺňa požiadavky smernice EÚ o zdravotníckych pomôckach, bolo testované podľa smernice 93/42/EHS a harmonizovaných noriem a je označené symbolom CE (pozri stranu 30).

Indikácia: Injekčné pero pre náplne s injekčným roztokom Dacepton[®] 3 ml (apomorfín 10 mg/ml) od spoločnosti EVER Neuro Pharma GmbH. Dávkovacie pero D-*mine*[®] Pen je určené na používanie dospelými pacientmi schopnými podať si injekciu, zdravotníkmi pracovníkmi alebo inými osobami, ako napríklad dospelými príbuznými alebo opatrovatelmi. Riadte sa písomnou informáciou pre používateľa priloženou k príslušnému farmaceutickému výrobku. Pred použitím dávkovacieho pera D-*mine*[®] Pen si umyte ruky. Budete potrebovať niekoľko chirurgických tampónov a jednu ihlu v ochrannom kuželi. Pokožku na mieste určenom na podanie injekcie a v jeho okolí očistite pomocou chirurgického tampónu. Injekciu podajte na miesto na prednej

časti pásu (podbrušia) alebo do hornej časti stehna pod kožu (subkutánne), podľa pokynov lekára alebo zdravotnej sestry. Pri každom použití dávkovacieho pera *D-mine*[®] Pen sa miesto podania injekcie musí zmeniť. Injekciu nepodávajte na miesta kože, ktoré sú bolestivé, červené, infikované alebo poškodené. Injekciu si nikdy nesmiete podať priamo do žily (intravenózne) ani do svalu (intramuskulárne).

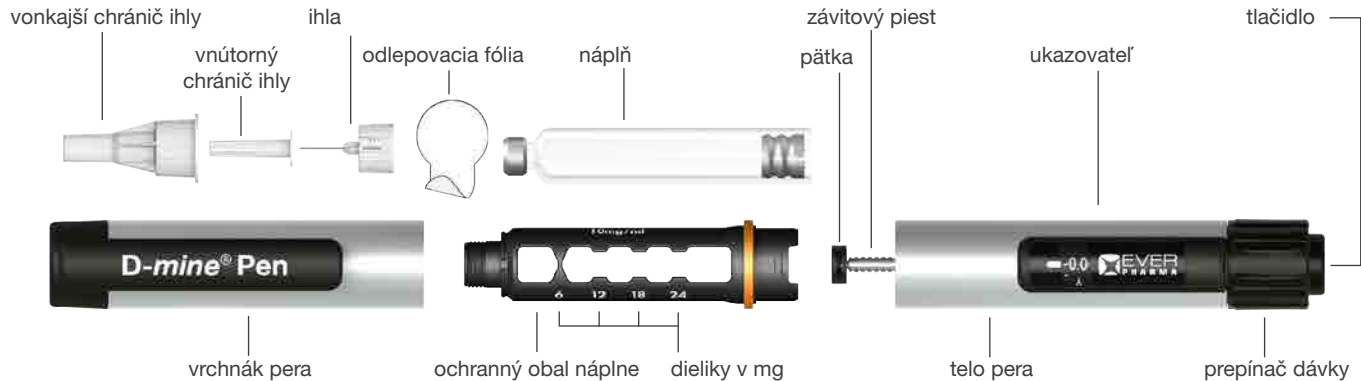
Kompatibilné náplne a ihly do pera:

- Náplne Dacepton[®] 3 ml (apomorfín 10 mg/ml) od spoločnosti EVER Neuro Pharma GmbH, testované podľa normy ISO EN 11608-1
- Ihly BD Micro-Fine Ultra[™] veľkosti 29 až 31 (priemer 0,25 – 0,33 mm) s dĺžkou 5 – 12,7 mm.
- Náplne a ihly do pier od iných výrobcov možno používať v súlade s údajmi o ich kompatibilitate.

D-mine[®] Pen môže poskytovať dávky od 0,5 do 6,0 mg s krokom 0,5 mg (zodpovedá 50 µl na krok). Na akékoľvek otázky týkajúce sa dávkovacieho pera *D-mine*[®] Pen vám radi kedykoľvek odpovedia pracovníci našej servisnej asistenčnej linky (pozri stranu 23).

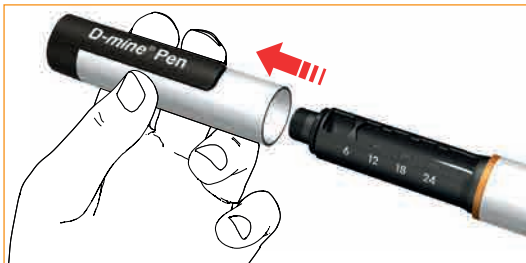
OPIS SÚČASTÍ D-mine® PEN

Poznámka: Balenie neobsahuje ihly do pera ani 3 ml náplne.

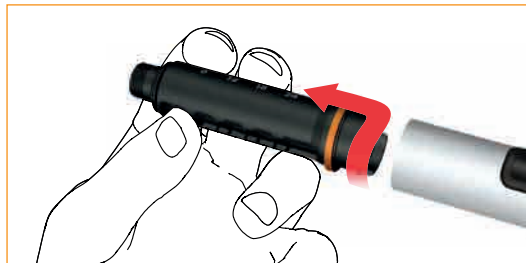


PRÍPRAVA PERA / VÝMENA NÁPLNE

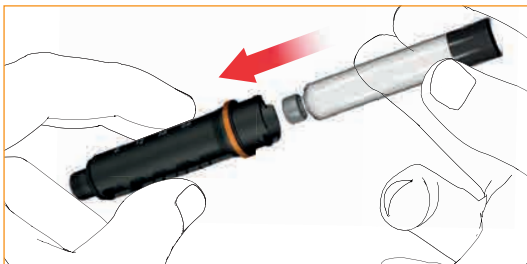
- 1 Odstráňte vrchnák pera.



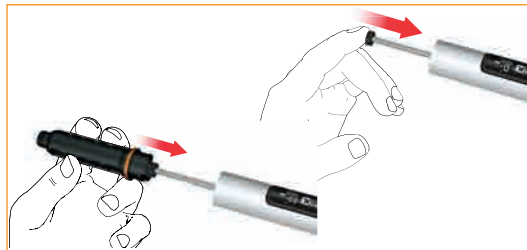
- 2 Odstráňte ochranný obal náplne otáčaním v smere hodinových ručičiek. Mali by ste počuť cvaknutie. V prípade potreby odstráňte prázdnu náplň.



- 3** Do ochranného obalu vložte novú náplň.



- 4** Úplne zatlačte závitový piest. Najlepšie to urobíte končekom prsta (prípadne môžete použiť novú náplň spolu s ochranným obalom náplne).



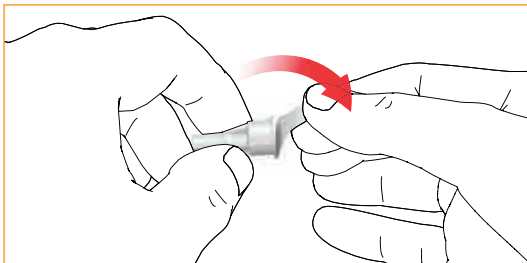
- 5** Ochranný obal zatlačte do tela pera a uzamknite otáčaním proti smeru hodinových ručičiek. Mali by ste počuť cvaknutie.



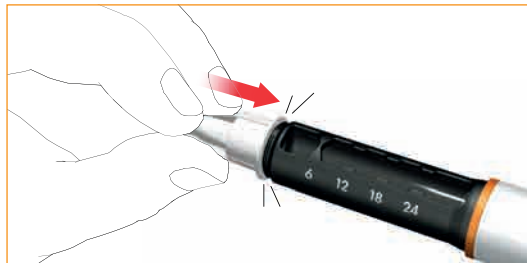
NASADENIE IHLY

Postupujte podľa návodu na použitie ihly do pera.

- 1 Stiahnite odlepovaciu fóliu.



- 2 Zaklapnite / zatočte ihlu do ochranného obalu náplne. Skontrolujte, či je ihla správne nasadená na pero.



- 3** Odstráňte vonkajší chránič ihly.
Odložte si ho na bezpečné odstránenie a zneškodnenie ihly po použití.



- 4** Odstráňte a zneškodnite vnútorný chránič ihly.



OVEROVACIA SKÚŠKA / KONTROLA FUNKCIE

Vykonaním kontroly funkcie zaistíte odstránenie prípadného vzduchu z náplne a skontrolujete, či ihla nie je upchatá. Overovaciu skúšku sa odporúča vykonať pred každým použitím aj po výmene náplne a nasadení ihly.

- 1 Nastavte si testovaciu dávku otáčaním prepínača dávky. Skontrolujte si zvolenú dávku pohľadom kolmo zhora na ukazovateľ, no nie pod uhlom, aby bol jasne zobrazený symbol „δ“.



- 2 Na kontrolu funkcie držte pero D-mine® Pen kolmo nahor a jemne poklepte ochranný obal náplne, aby vzduch mohol vystúpiť na povrch.



3 Stlačte tlačidlo.



4 Z hrotu ihly vystúpi niekoľko kvapiek lieku.

Ak sa neobjavia žiadne kvapky, zopakujte kroky 1 až 4. Ak sa kvapky neobjavia ani po niekoľkých kontrolách funkcie, vymeňte ihlu a kontrolu funkcie zopakujte (kroky 1 až 4). Ak sa ani potom neobjavia kvapky, alebo ak máte akékoľvek pochybnosti, zatelefonujte na servisnú asistenčnú linku, spomínanú na strane 23.



NASTAVENIE DÁVKY



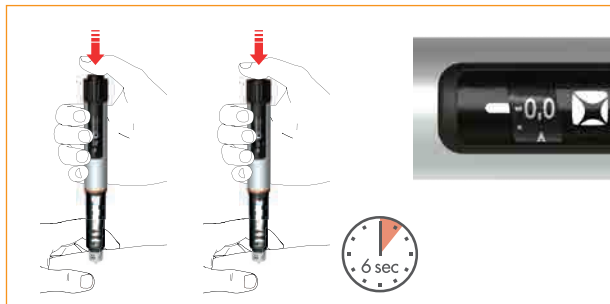
Nastavte požadovanú dávku

Požadovanú dávku nastavte otáčaním prepínača dávky v smere hodinových ručičiek. Dávku upravte otáčaním proti smeru hodinových ručičiek. Skontrolujte si zvolenú dávku pohľadom kolmo zhora na ukazovateľ, no nie pod uhlom, aby boli číslice jasne viditeľné. Poznámka: Každá značka „-“ na ukazovateli dávky predstavuje 0,1 mg lieku. Pri každom posunutí o jeden krok budete počuť cvaknutie. Pri nastavovaní dávky sa nespoliehajte na počítanie týchto cvaknutí.

Bezpečnostná záležka

Dávka lieku, ktorú možno nastaviť na pere D-mine[®] Pen, je obmedzená na množstvo, ktoré ešte ostalo v náplni. Ak už zvyšné množstvo lieku v náplni nepostačuje na požadovanú dávku, prepínač dávky nie je možné otočiť ďalej v smere hodinových ručičiek.

PODANIE INJEKCIE

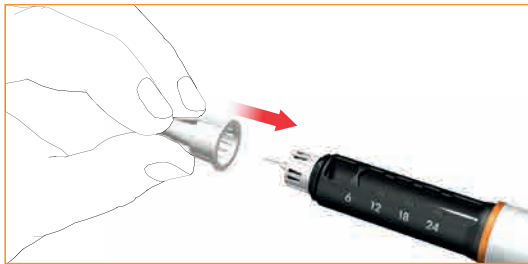


Poznámka: Podávanie injekcie môžete prerušiť uvoľnením tlačidla. Množstvo nepodaného zvyšku dávky lieku môžete vidieť na ukazovateli; môžete ho podať opätovným stlačením tlačidla.

- 1** Riadte sa písomnou informáciou pre používateľa priloženou k príslušnému farmaceutickému výrobku a použite spôsob podania odporúčaný vaším lekárom alebo príslušným zdravotníckym pracovníkom. Na podanie injekcie úplne stlačte tlačidlo. Počas podania lieku držte tlačidlo úplne stlačené.
- 2** Po úplnom podaní lieku počkajte 6 sekúnd a potom ihlu pomaly vytiahnite. Počas týchto 6 sekúnd môžete tlačidlo držať stlačené, alebo ho môžete uvoľniť.
- 3** Skontrolujte, či je ukazovateľ na pozícii „0,0“, aby sa potvrdilo úplné podanie dávky.

ODSTRÁNENIE IHLY Z PERA PO KAŽDOM INJEKČNOM PODANÍ

- 1 Na ihlu opatrne nasuňte vonkajší chránič ihly.



- 2 Odskrutkujte ihlu otáčaním vonkajšieho chrániča v smere hodinových ručičiek a správne ju zneškodnite; riadte sa pritom pokynmi lekára alebo príslušného zdravotníckeho pracovníka. Zdravotnícki pracovníci by mali dodržiavať príslušné predpisy pre zdravotnícky personál, ktoré sa okrem iného týkajú aj nasadzovania chráničov na ihly a ich likvidácie. Konkrétne pokyny vám poskytne lekár.



Alternatívne:

Vonkajší chránič ihly vsuňte do vhodného voľného otvoru v puzdre.

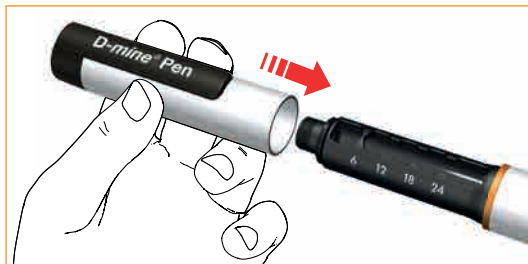
Otvor chrániča ihly musí smerovať nahor. Opatrne vložte ihlu (pripevnenú k peru) do otvoru chrániča. Bez držania chrániča pevne zatlačíme nadol a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek odskrutkujte ihlu.

Poznámka: Väčší otvor na pravej strane puzdra je určený pre ihly používané zdravotníckymi pracovníkmi.



NASADENIE VRCHNÁKA NA PERO

Po každom použití bezpečne nasadte vrchnák pera.



ĎALŠIE INFORMÁCIE

Zvukové a hmatové signály

Dávkovacie pero *D-mine*[®] Pen poskytuje pri používaní tieto zvukové a hmatové signály:

Odstránenie/uzamknutie ochranného obalu náplne

Pri odstraňovaní alebo uzamykaní ochranného obalu náplne je nutné prekonať citeľný odpor, pričom sa ozve počuteľný zvuk.

Nastavovanie dávky

Pri nastavovaní dávky a upravovaní dávky na pere *D-mine*[®] Pen je pri každom posune o jeden krok nutné prekonať citeľný odpor, pričom sa ozve počuteľný zvuk.

Podanie injekcie

Podávanie lieku pomocou pera *D-mine*[®] Pen je vnímateľné. Počas podávania je počuť zvukový signál a po úplnom podaní nastaveného množstva lieku sa podávanie zastaví.

Bezpečnostná zarážka

Dávka, ktorú možno nastaviť na pere D-*mine*® Pen, je obmedzená na množstvo, ktoré ešte ostalo v náplni. Ak už zvyšné množstvo lieku v náplni nepostačuje na požadovanú dávku, prepínač dávky nie je možné otočiť ďalej v smere hodinových ručičiek.

- Prepínač dávky sa nesnažte otočiť ďalej nasilu.
- Poznamenajte si zvyšnú dávku, ktorú je ešte možné vydať, a injekčne ju podajte.
- Vymeňte náplň a ihlu a vykonajte kontrolu funkcie (kapitola „Overovacia skúška / kontrola funkcie“, krok 1 – 4).
- Nastavte a injekčne podajte zostávajúcu časť potrebnej dávky.

Všeobecné pokyny

Pero D-*mine*® Pen nepoužívajte, ak je poškodené, alebo ak máte akékoľvek pochybnosti o jeho správnom fungovaní.

Po vložení môže náplň ostať v pere D-*mine*® Pen. Riadte sa pokynmi týkajúcimi sa skladovania vášho lieku, poskytnutými výrobcom EVER Neuro Pharma.

Pri výmene náplne je nutné vložiť novú náplň do ochranného obalu náplne. Do ochranného obalu náplne sa nesmú vkladať čiastočne spotrebované náplne.

Pri každom injekčnom podaní musíte použiť novú ihlu, pretože ihly

- sú sterilné a v záujme prevencie prenosu infekcie sa smú používať len jednorazovo,
- sa pri použití deformujú a ich ďalšie použitie by bolo bolestivejšie.

Dodržiavajte platné predpisy o manipulácii s potenciálne infekčnými materiálmi.

SKLADOVANIE A ÚDRŽBA

Ihly a náplne skladujte a zaobchádzajte s nimi podľa príslušných návodov na použitie.

Po každom použití bezpečne nasadte vrchnák pera. Pero *D-mine*® Pen vždy uchovávajte v puzdre, bez nasadenej ihly.

Pero *D-mine*® Pen používajte a skladujte pri teplote od 5 do 35 °C. Nedodržiavanie tohto pokynu môže spôsobiť skrátenie predpokladanej životnosti pera *D-mine*® Pen.

Hoci je pero *D-mine*® Pen robustné, môže sa poškodiť. S perom *D-mine*® Pen zaobchádzajte opatrne. Chráňte ho pred vodou, prachom a vlhkosťou.

Na čistenie pera D-*mine*® Pen postačuje vlhká handrička. Nepoužívajte alkohol, iné rozpúšťadlá ani čistiace prostriedky. Pero D-*mine*® Pen nikdy neponárajte do vody, pretože by sa tým mohlo poškodiť.

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy týkajúce sa pera D-*mine*® Pen, môžete sa kedykoľvek obrátiť na oddelenie zákazníckych služieb na telefónnej linke. Ak je pero D-*mine*® Pen chybné, pošlite ho na adresu:

EVER Neuro Pharma Ges.m.b.H.
Organizačná zložka
Slovenská 67
080 01 Prešov
Slovak Republic



Mobil: +421 910 798 633
e-mail: pavol.kocik@everpharma.com

UPOZORNENIA / DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O RIZIKÁCH

V prípade nerešpektovania nasledujúcich pokynov hrozí riziko nesprávnej liečby, podania nesprávnej dávky, prenosu choroby alebo infekcie. V prípade akéhokoľvek zdravotného problému ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.



Pred použitím pera D-*mine*® Pen si prečítajte tento **návod na použitie**. Dodržiavajte pokyny v návodoch na použitie pera D-*mine*® Pen, ihly a náplne. Pero D-*mine*® Pen používajte iba po porade s lekárom a/alebo zdravotníckym pracovníkom.



Dbajte na to, aby sa s perom **správne zaobchádzalo a aby ho používali iba určené osoby**

- Pero D-*mine*® Pen nesmú používať nevidiaci ani inak zrakovo postihnutí pacienti bez pomoci náležite zaškolenej osoby. Osoby so sluchovým alebo hmatovým postihnutím by sa mali poradiť s lekárom.
- Pero D-*mine*® Pen, ihly a náplne skladujte mimo dosahu detí a iných osôb, ktoré nepoznajú správne postupy pri používaní.



Dbajte na **správne používanie**

- Pero D-*mine*® Pen používajte iba v rámci liečby predpísanej lekárom a/alebo zdravotníckym pracovníkom.
- Používajte iba náplne, dávky a ihly predpísané lekárom a/alebo zdravotníckym pracovníkom. Akékoľvek zmeny sú možné len pod dohľadom lekára a/alebo zdravotníckeho pracovníka.
- Pred každým podaním injekcie skontrolujte, či pero D-*mine*® Pen obsahuje správny druh lieku. Skontrolujte, či je náplň nepoškodená a či liek zodpovedá údajom na písomnej informácii pre používateľa.
- Ihly a náplň smie používať len jedna osoba, aby sa predišlo prenosu ochorení.
- Pero D-*mine*® Pen nevystavujte extrémnym teplotám pôsobením priameho slnečného svetla alebo chladu (napr. v mrazničke).
- Pero D-*mine*® Pen používajte a skladujte pri teplote od 5 do 35 °C.
- Nedovoľte, aby pero D-*mine*® Pen spadlo na zem; neudierajte ním o tvrdé predmety. Pero D-*mine*® Pen neponárajte do vody. Vždy s ním zaobchádzajte opatrne. Pero D-*mine*® Pen nikdy nepoužívajte, ak máte akékoľvek pochybnosti o jeho správnom fungovaní.
- Ak sa pero D-*mine*® Pen poškodí, nikdy sa ho nepokúšajte sami opraviť. V prípade poškodenia alebo poruchy pera D-*mine*® Pen kontaktujte oddelenie zákazníckych služieb (pozri stranu 23).



Dbajte na **správne podávanie liekov**

- Pred každým podaním injekcie vykonajte kontrolu funkcie (kapitola „Overovacia skúška / kontrola funkcie“, krok 1 – 4), aby nedošlo k podaniu nesprávnej dávky v dôsledku prítomnosti vzduchu v náplni alebo upchatej ihly. V prípade neúspešnej overovacej skúšky použite novú ihlu.
- Po každom injekčnom podaní podľa pokynov lekára a/alebo zdravotníckeho pracovníka skontrolujte, či liek nekvapká z ihly alebo pera D-mine® Pen, alebo či nevyteká z miesta podania injekcie. Ak liek kvapká z ihly alebo pera D-mine® Pen, alebo vyteká z miesta podania injekcie, riadte sa pokynmi lekára a/alebo zdravotníckeho pracovníka, týkajúcimi sa možného poddávkovania. V prípade akéhokoľvek zdravotného problému vyhľadajte lekársku pomoc.
- V prípade prerušenia podávania injekcie uvoľnením tlačidla skontrolujte na ukazovateli, aké množstvo lieku ešte nebolo podané. Nepodaný zvyšok dávky môžete podať opätovným stlačením tlačidla.
- V prípade neželaného injekčného podania lieku ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

OVERENÁ ŽIVOTNOSŤ

Presnosť dávkovania a splnenie požiadaviek normy EN ISO 11608-1 bolo overené pre počty injekčných podaní a počty výmen náplní odo dňa prvého použitia, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Denná dávka [mg]	Injekcií za deň [počet]	Dávka na injekciu [mg]	Životnosť [mesiace]
3	3	1	36
6	3	2	36
9	3	3	36
12	3	4	36
15	3	5	36
16	4	4	30
20	4	5	30
24	4	6	30
25	5	5	24
30	5	6	24

Denná dávka [mg]	Injekcií za deň [počet]	Dávka na injekciu [mg]	Životnosť [mesiace]
30	6	5	18
36	6	6	18
35	7	5	12
42	7	6	12
40	8	5	12
48	8	6	12
45	9	5	12
54	9	6	12
50	10	5	12
60	10	6	12

ZÁRUKA

Spoločnosť EVER Neuro Pharma ručí, že za predpokladu používania v súlade s návodom na použitie bude pero správne fungovať dva roky. Táto záruka je obmedzená výhradne na výmenu pera.

Pero *D-mine*® Pen je určené na používanie s náplňami Dacepton® 3 ml (apomorfín 10 mg/ml) od spoločnosti EVER Neuro Pharma GmbH, spĺňajúcimi normu EN ISO 11608-1, a smie sa používať len s týmito náplňami.

Spoločnosť EVER Neuro Pharma GmbH nezodpovedá za žiadne škody spôsobené používaním nekompatibilných náplní. Záruka sa nevzťahuje na škody spôsobené nesprávnym alebo nešetrným používaním, zaobchádzaním alebo čistením a neplatí ani v prípade používania v rozpore s návodom na použitie ani v prípade použitia pera v kombinácii so zdravotníckou pomôckou alebo príslušenstvom alebo spotrebným materiálom v rozpore s odporúčaniami spoločnosti EVER Neuro Pharma GmbH.

LIKVIDÁCIA

Pero D-*mine*® Pen je možné likvidovať podľa pokynov príslušných miestnych orgánov alebo spolu s bežným domovým odpadom. Pero D-*mine*® Pen neobsahuje látky škodlivé pre životné prostredie.

OZNAČENIA A SYMBOLY

Dávkovacie pero D-*mine*® Pen spĺňa požiadavky smernice EÚ o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a harmonizovaných noriem.

Technické údaje			
Dĺžka:	170 mm	Stupnica:	0,5 mg
Priemer:	17 mm	Rozlíšenie objemu injekcie:	0,5 mg
Hmotnosť:	40 g	Max. dávka/injekcia:	6 mg
Plniaci objem:	3 ml	Skladovacie podmienky:	5 – 35 °C
Ukazovateľ:	mg	Prevádzkové podmienky:	5 – 35 °C



Názov a adresa výrobcu



Chráňte pred teplom
a slnečným žiarením



Upozornenie: dôležité
bezpečnostné informácie
v návode na použitie



Dátum výroby



Chráňte pred vlhkosťou



Číslo šarže



Číslo položky



Prečítajte si návod na
použitie



Označenie zhody s požiadavkami
európskej smernice o zdravotníckych
pomôckach a číslo notifikovaného
orgánu

VÝROBCA / DISTRIBÚTOR



Výrobca:

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Rakúsko



Distribútor:

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Rakúsko



EVER Pharma, Dacepton a logo *D-mine* sú ochranné známky spoločnosti EVER Neuro Pharma GmbH.
Aktualizované: 03/2017

D-mine_IFUPen_64305_SK_V01

