

EVER Pharma D-mine® Pen Injektionspen til Apomorphin 10 mg/ml

Brugsvejledning

med Dacepton® cylinderampuller 3 ml

Apomorphinhydrochloridhemihydrat, injektionsvæske, opløsning



Til subkutan brug



INDHOLDSFORTEGNELSE

Indledning	4	Bekræftet levetid	27
Beskrivelse af dele i D- <i>mine</i> ® Pen	6	Garanti	28
Klargøring af pen / Skift af cylinderampul	7	Bortskaffelse	29
Isætning af pennens kanyle	10	Mærkning og symboler	29
Klargøring / Funktionstjek	12	Producent / Distributør	31
Indstilling af dosis	14		
Injektion	15		
Fjernelse af pennens kanyle	16		
Påsætning af pennens hætte	18		
Yderligere oplysninger	19		
Opbevaring og vedligeholdelse	22		
Advarsler / Vigtige oplysninger om sikkerhed	24		

INDLEDNING

Denne brugsvejledning indeholder anvisninger om brug, opbevaring og rengøring af EVER Pharma D-*mine*[®] Pen. Æsken indeholder 1 EVER Pharma D-*mine*[®] Pen, 1 etui til pennen, 1 brugsvejledning. Bemærk: Æsken indeholder ikke kanyler til pennen eller cylinderampuller på 3 ml. Læs anvisningerne i denne brugsvejledning omhyggeligt, også selvom du tidligere har anvendt en D-*mine*[®] Pen eller en anden injektionspen. Pennen er en vedligeholdelsesfri, genanvendelig injektionsanordning med et automatisk fjederdrevet leveringssystem. D-*mine*[®] Pen opfylder kravene i EU-direktivet om medicinsk udstyr og har dokumenteret overensstemmelse med 93/42/EØF og harmoniserede standarder og bærer således CE-mærket (se side 30).

Indikation: Injektionspen til Dacepton[®] cylinderampuller 3 ml (Apomorphin 10 mg/ml) injektionsvæske, opløsning fra EVER Neuro Pharma GmbH. D-*mine*[®] Pen er beregnet til at blive anvendt af selvinjicerende voksne patienter, sundhedspersonale, samt tredjeparter, herunder voksne familiemedlemmer og plejere. Se indlægssedlen, der følger med det medicinske produkt. Vask hænder, inden du bruger D-*mine*[®] Pen . Du skal bruge nogle spritservietter og en kanyle i dens beskyttelseshylster. Brug spritservietten til at rense huden på og omkring det sted, hvor du skal vil injicere lægemidlet. Foretag injektionen foran på den nederste del af maven (ved taljen), eller i yderlåret under huden (subkutan), som du fik anvist af din læge eller sygeplejerske.

Vælg et nyt injektionssted, hver gang du anvender D-*mine*[®] Pen. Du må ikke foretage injektionen i et hudområde, der er ømt, rødt, inficeret eller beskadiget. Du må aldrig foretage injektionen direkte ind i en blodåre (intravenøst) eller i en muskel (intramuskulært).

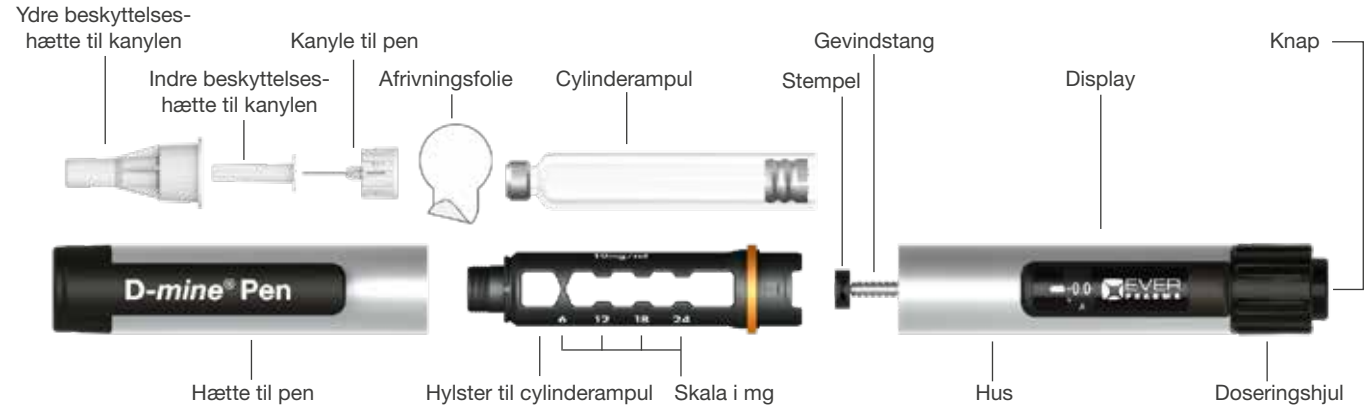
Egnede cylinderampuller og kanyler til pennen:

- Dacepton[®] cylinderampuller 3 ml (Apomorphin 10 mg/ml) fra EVER Neuro Pharma GmbH har dokumenteret overensstemmelse med ISO EN 11608-1
- BD Micro-Fine Ultra™-kanyler 29 til 31 gauge (diameter 0,25 - 0,33 mm) og 5 - 12,7 mm i længden.
- Cylinderampuller og kanyler fra andre producenter kan anvendes, såfremt de er angivet som kompatible i de tilhørende specifikationer.

Din D-*mine*[®] Pen er i stand til at levere doser fra 0,5 til 6,0 mg i trinvis stigninger på 0,5 mg (svarer til 50 µl pr. trin). Hvis du har spørgsmål angående D-*mine*[®] Pen, er du velkommen til at kontakte vores kundeservice (se side 23).

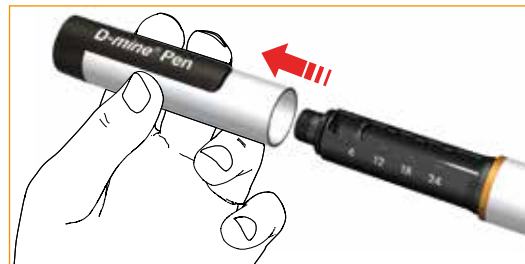
BESKRIVELSE AF DELE I D-mine® PEN TERAPEI

Bemærk: Æsken indeholder ikke kanyler til pennen eller cylinderampuller 3 ml.



KLARGØRING AF PEN / SKIFT AF CYLINDERAMPUL

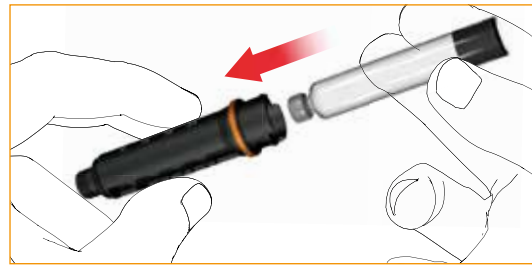
1 Tag hættten af pennen.



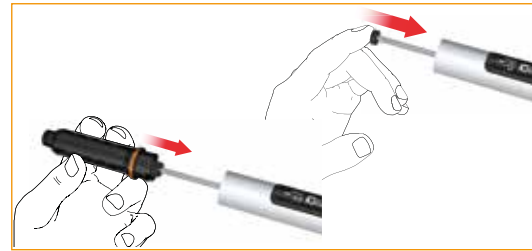
2 Tag hylsteret af cylinderampullen ved at dreje den med uret. Der lyder et klik. Fjern om nødvendigt den tomme cylinderampul.



- 3** Indsæt den nye cylinderampul i hylsteret til cylinderampullen.



- 4** Skub gevindstangen helt tilbage. Dette udføres bedst, når du bruger fingerspidsen (du kan også bruge den nye cylinderampul sammen med hylsteret til cylinderampullen).



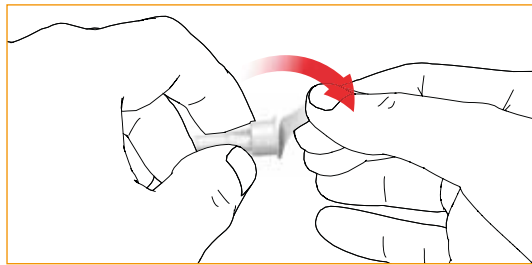
- 5** Skub hylsteret til cylinderampullen på plads i huset, og drej den mod uret for at låse den fast. Der lyder et klik.



ISÆTNING AF KANYLE I PENNEN

Følg brugsvejledningen til pennens kanyle.

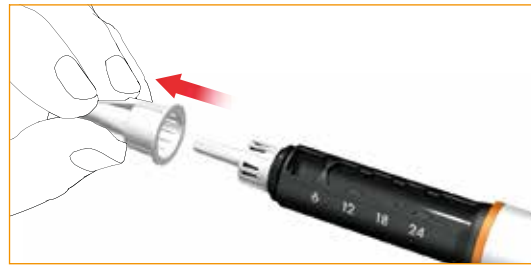
- 1 Træk afrivningsfolien af.



- 2 Klik / drej kanylen fast på hylsteret med cylinderampullen. Kontrollér, at pennens kanyle er sat korrekt i.



- 3 Fjern kanylens ydre beskyttelseshætte, og læg den til side, indtil du skal fjerne og bortskaffe kanylen efter brug.



- 4 Fjern og kassér den indre beskyttelseshætte til kanylen.



KLARGØRING / FUNKTIONSTJEK

Funktionstjekket sikrer, at al resterende luft i cylinderampullen fjernes, og at der ikke er blokeringer i kanylen. Klargøring anbefales inden hver brug, herunder ved skift af cylinderampul og isætning af kanyler i pennen.

- 1 Indstil testdosen ved at dreje doseringshjulet fremad. Kontrollér den indstillede dosis ved at kigge på displayet direkte ovenfra, således at symbolet "δ" kan ses tydeligt.



- 2 Funktionstjekket fortages således: Hold D-mine® Pen, så den peger opad, og bank let med finger-spidsen på hylsteret til cylinderampullen, så luften kan stige op.

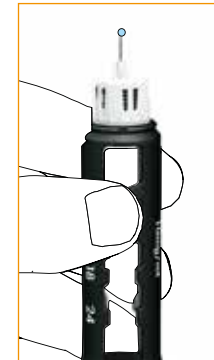


- 3 Tryk på knappen.



- 4 Der fremkommer et par dråber lægemiddel ved kanylens spids.

Hvis der ikke kommer nogen dråber, skal du gentage trin 1 til 4. Hvis der efter flere funktionstjek stadig ikke kommer nogen dråber, skal du skifte pennens kanyle og gentage funktionstjekket (trin 1 til 4). Hvis der fortsat ikke fremkommer dråber, eller hvis du oplever andre problemer, bedes du ringe til vores kundeservice.



INDSTILLING AF DOSIS



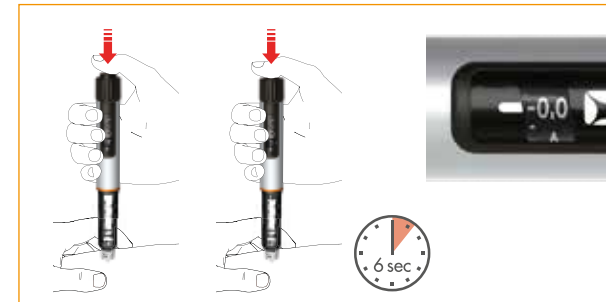
Indstilling af den påkrævede dosis med hjulet

Indstil hjulet til den påkrævede dosis ved at dreje det med uret. Doseringen kan rettes igen ved at dreje hjulet tilbage mod uret. Kontrollér den indstillede dosis ved at kigge på displayet direkte ovenfra, således at tallene kan ses tydeligt. Bemærk: Hvert ”-” mærke på doseringshjulet angiver 0,1 mg lægemiddel. Der vil lyde et klik for hvert dosistrin, hjulet drejes. Du må ikke benytte tælling af disse klik til måling af den korrekte dosis.

Sikkerhedsstop

Den lægemiddeldosis, som kan indstilles på D-mine® Pen, er begrænset til den mængde, der er tilbage i cylinderampullen. Hvis der ikke længere er tilstrækkeligt med lægemiddel i cylinderampullen til at give den ønskede dosis, vil doseringshjulet ikke kunne drejes yderligere med uret.

INJEKTION

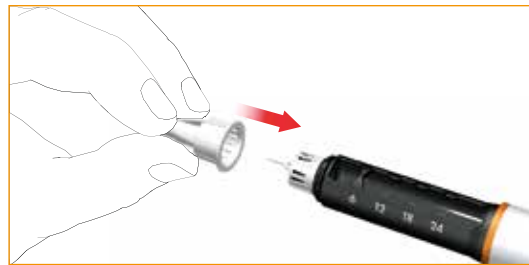


Bemærk: Du kan afbryde injektionen ved at slippe knappen. Resten af lægemiddeldosen, der ikke blev injiceret, vises på displayet, og kan injiceres ved at trykke på knappen igen.

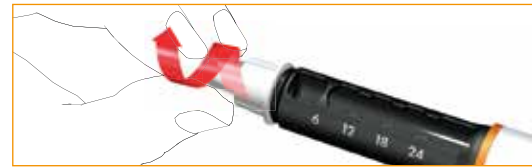
- 1 Se indlægssedlen, der følger med det medicinske produkt, og brug den injektionsteknik, som din læge og/eller sundhedspersonalet har vist dig. Tryk knappen helt ind for at udløse injektionen. Hold knappen trykket helt ind, mens lægemidlet injiceres.
- 2 Når lægemidlet er helt injiceret, skal du vente 6 sekunder, og derefter langsomt trække pennen ud. Du kan enten fortsat holde knappen trykket ind, eller slippe den i løbet af de 6 sekunder.
- 3 Kontrollér, at displayet viser positionen ”0,0” som bekræftelse på, at den fulde dosis blev injiceret.

FJERNELSE AF KANYLEN EFTER HVER INJEKTION

- 1 Påsæt den ydre beskyttelseshætte på kanylen.



- 2 Fjern pennens kanyle ved at dreje det udvendige hylster med uret. Kassér kanylen efter brug ved at følge anvisningerne fra din læge og/eller sundhedspersonale. Læger og sundhedspersonale skal følge de specifikke retningslinjer gældende for læger og sundhedspersonale, herunder, men ikke begrænset til, retningslinjer for genpåsætning af hætter og bortskaffelse. Specifikke retningslinjer kan indhentes ved at rådføre sig med en læge.



Valgfri:

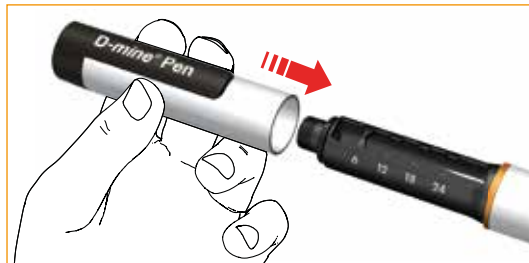
Anbring det ydre hylster til kanylen i den venstre fordybning i etuiet. Åbningen i kanylehylsteret skal vende opad. Isæt kanylen forsigtigt (sidder på pennen) i hylsterets åbning. Tryk kanylen fast ned, og fjern den ved at dreje den mod uret uden at tage fat om hylsteret.

Bemærk: Den større fordybning i højre side af etuiet passer til de kanyler, der benyttes af læger og sundhedspersonale.



PÅSÆTNING AF PENNENS HÆTTE

Sæt pennens hætte på efter hver brug.



YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lyde og mærkbare signaler

D-mine® Pen har følgende lydsignaler og/eller mærkbare signaler:

Fjernelse/låsning af hylster til cylinderampul

Når hylsteret til cylinderampullen fjernes eller låses, udsendes en lyd, og der mærkes tydelig modstand.

Indstilling af doseringshjul

Under indstilling af doseringshjulet og ved justering af dosis, udsender D-mine® Pen en lyd, og der mærkes tydelig modstand for hvert trin hjulet drejes.

Injektion

Injektionen af lægemidlet fra D-mine® Pen er tydelig for brugeren. Lyden kan høres, så længe lægemidlet injiceres, og den stopper, når hele den indstillede mængde lægemiddel er blevet injiceret.

Sikkerhedsstop

Dosis der kan indstilles på *D-mine*[®] Pen, er begrænset af den mængde, der er tilbage i cylinderampullen. Hvis der ikke længere er tilstrækkeligt med lægemiddel i cylinderampullen til at injicere den påkrævede dosis, vil doseringshjulet ikke kunne drejes yderligere med uret.

- Undgå at tvinge doseringshjulet længere frem.
- Vær opmærksom på den resterende dosis, der kan udløses og injiceres.
- Skift cylinderampullen og kanylen, og udfør funktionstjekkene (Afsnittet ”Klargøring / Funktionstjek” trin 1 – 4).
- Indstil hjulet, og injicér den resterende dosis.

Generelt

D-mine[®] Pen må ikke bruges, hvis den er beskadiget, eller hvis du er i tvivl om, den fungerer korrekt.

Så snart cylinderampullen er isat, kan den blive siddende i *D-mine*[®] Pen. Opbevar lægemidlet som anvist af lægemidlets producent EVER Neuro Pharma.

Ved udskiftning af cylinderampullen skal du sørge for, at den nye cylinderampul sættes ind korrekt i hylsteret til cylinderampullen. Delvist opbrugte cylinderampuller må ikke sættes ind i hylsteret til cylinderampullen.

Du skal anvende en ny kanyle efter hver injektion, da disse

- er sterile, og derfor kun er egnede til at blive brugt én gang for at forhindre infektioner
- deformeres efter brug, og derfor kan gøre injektionen mere smertefuld.

Følg de gældende lokale bestemmelser i det pågældende land vedrørende håndtering af potentielt smittefarligt materiale.

OPBEVARING OG VEDLIGEHOLDELSE

Opbevar og håndtér kanyler og cylinderampuller i overensstemmelse med den gældende brugsvejledning.

Sæt hættten forsvarligt fast på pennen efter anvendelse. Opbevar altid *D-mine*® Pen i etuiet uden kanylen.

Brug og opbevar *D-mine*® Pen ved temperaturer mellem 5 og 35 °C. Manglende overholdelse heraf kan nedsætte pennens levetid *D-mine*® Pen.

Selvom din *D-mine*® Pen er robust, kan den stadig blive beskadiget. Håndtér *D-mine*® Pen forsigtigt. Beskyt pennen mod vand, støv og fugt.

En fugtig klud er tilstrækkelig ved rengøring af *D-mine*® Pen. Undgå at bruge alkohol, andre opløsningsmidler eller rengøringsmidler.

D-mine® Pen må aldrig nedsænkes i vand, da dette kan beskadige pennen.



Nordic Infucare Danmark
Filial af NordicInfu Care AB, Sverige
Industrivej 21
DK-4000 Roskilde

+45 70 28 10 24
D-mine-support@infucare.dk

Hvis du har spørgsmål eller oplever problemer med *D-mine*® Pen, skal du kontakte NordicInfu Care's support på telefon eller e-mail.

ADVARSLER / VIGTIGE OPLYSNINGER OM SIKKERHED

Hvis følgende instrukser ikke overholdes, er der en øget risiko for forkert medicinering, forkert dosering samt overførsel af sygdomme eller infektioner. Søg omgående læge, hvis du oplever bivirkninger eller andre sundhedsrelaterede problemer.



Læs denne **brugsvejledning**, inden du bruger D-*mine*[®] Pen. Følg brugsvejledningen til D-*mine*[®] Pen, pennens kanyle og cylinderampullen, og tag først D-*mine*[®] Pen i brug, efter at du har rådført dig med din læge og/eller sundhedspersonalet.



Sørg for, **at pennen håndteres korrekt.**

- D-*mine*[®] Pen må ikke bruges af blinde eller synshæmmede patienter uden hjælp fra en anden person, som har fået korrekt anvisning i betjening af pennen. Hvis er tale om nedsat hørelse eller følefunktion, bedes du rådføre dig med lægen.
- Opbevar D-*mine*[®] Pen, pennens kanyle samt cylinderampuller, så de er utilgængelige for børn eller andre personer uden kendskab til dens korrekte brug.



Sådan sørger du for **korrekt anvendelse**

- Brug kun D-*mine*[®] Pen i forbindelse med den ordinerede behandling fra din egen læge og/eller sundhedspersonalet.
- Brug altid cylinderampuller, doseringer og kanylerne til pennen, som anvist af din egen læge og/eller sundhedspersonale. Enhver ændring i behandlingen skal foregå under tilsyn fra en læge og/eller sundhedspersonale.
- Inden hver injektion skal du kontrollere, at D-*mine*[®] Pen indeholder den rette type lægemiddel. Kontrollér, at cylinderampullen er intakt, og at lægemidlet stemmer med oplysningerne på produktets indlægsseddel.
- Kanylerne til pennen og cylinderampullen må kun anvendes af en person for at forhindre overførsel af sygdomme.
- Undgå at udsætte D-*mine*[®] Pen for ekstreme temperaturer, som ved direkte udsættelse for sollys eller kulde (f.eks. i fryseren).
- Brug og opbevar D-*mine*[®] Pen ved temperaturer mellem 5 og 35 °C.
- Undgå at tabe D-*mine*[®] Pen på gulvet eller at støde den mod hårde flader. Undgå at nedsænke D-*mine*[®] Pen i vand. Den bør generelt håndteres forsigtigt. Brug aldrig D-*mine*[®] Pen, hvis du er i tvivl om, at den fungerer korrekt.
- Forsøg aldrig selv at reparere en beskadiget D-*mine*[®] Pen. Hvis D-*mine*[®] Pen er beskadiget eller defekt, bedes du kontakte Kundeservice (se side 23).



Sådan sørger du for **korrekt injektion af lægemidlet**

- Inden hver injektion skal du udføre et funktionstjek (Afsnittet ”Klargøring / Funktionstjek” trin 1 – 4) for at forhindre forkert dosering, som skyldes luft i cylinderampullen eller en blokeret pen. Brug en ny kanylen, hvis klargøring ikke udføres korrekt.
- Kontrollér efter hver injektion som anvist af lægen og/eller sundhedspersonalet, om lægemidlet drypper fra kanylen, D-mine® Pen eller udsiver fra injektionsstedet. Hvis lægemidlet drypper fra kanylen, D-mine® Pen eller udsiver fra injektionsstedet, skal du følge lægens og/eller sundhedspersonalets anvisning vedrørende mulig underdosering. Søg læge, hvis du har nogen sundhedsmæssige bekymringer.
- Skulle injektionen blive afbrudt ved at slippe knappen, skal du notere mængden af injiceret lægemiddel, som vises på displayet. Resten af lægemidlet, der ikke blev indgivet, vises på displayet og kan injiceres ved at trykke på knappen igen.
- Hvis du er kommet til at injicere for meget lægemiddel ved et uheld, skal du straks søge læge.

BEKRÆFTET LEVETID

Den fortsatte nøjagtighed ved dosering samt gældende krav i overensstemmelse med EN ISO 11608-1 er blevet godkendt til det antal injektioner og cylinderampuludskiftninger fra og med datoen for den første ibrugtagning, som er anført i nedenstående tabel.

Daglig dosis [mg]	Injektioner/ dag [#]	Dosis/ injektion [mg]	Levetid [måneder]
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

Daglig dosis [mg]	Injektioner/ dag [#]	Dosis/ injektion [mg]	Levetid [måneder]
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

GARANTI

EVER Neuro Pharma garanterer pennens korrekte funktion i to år, såfremt den anvendes i overensstemmelse med brugsvejledningen. Garantien er begrænset til erstatning af pennen.

D-*mine*® Pen er blevet udviklet til brug sammen med Dacepton® cylinderampuller 3 ml (Apomorphin 10mg/ml) fra EVER Neuro Pharma GmbH i overensstemmelse med EN ISO 11608-1 og må kun anvendes sammen med disse.

EVER Neuro Pharma GmbH kan ikke holdes ansvarlig for skader, som skyldes brug af ikke-kompatible cylinderampuller.

Garantien dækker ikke skader, som skyldes forkert eller skødesløs brug, håndtering eller rengøring, og gælder ikke i tilfælde af brug, ud over den, som er angivet i brugsvejledningen, eller i tilfælde, hvor pennen er blevet anvendt sammen med medicinsk udstyr, tilbehør eller forbrugsvarer ud over det, som anbefales af EVER Neuro Pharma GmbH.

BORTSKAFFELSE

Din D-*mine*® Pen kan bortskaffes i overensstemmelse med forskrifterne fra de lokale myndigheder eller sammen med husholdningsaffald. Din D-*mine*® Pen indeholder ingen miljøskadelige stoffer.

MÆRKNING OG SYMBOLER

D-*mine*® Pe opfylder reglerne i EU-direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF.

Tekniske specifikationer			
Længde:	170 mm	Målestoksforhold:	0,5 mg
Diameter:	17 mm	Resolution af injektionsvolumen:	0,5 mg
Vægt:	40 g	Maks. dosis/injektion:	6 mg
Fyldevolumen:	3 ml	Opbevaringsforhold:	5 – 35°
Display:	mg	Betjeningsforhold:	5 – 35°



Producentens navn og
adresse



Skal beskyttes mod varme
og sollys



Advarsel: brugsvejled-
ningen indeholder vigtige
sikkerhedsoplysninger



Fremstillingsdato



Skal beskyttes mod fugt



Batch-nummer



Varenummer



Læs brugsvejledningen



Mærke, der angiver overensstemmelse
med Rådets direktiv om medicinsk udstyr
og antallet af bemyndigede organer

PRODUCENT / DISTRIBUTØR



Producent:

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Østrig



Distributør:

Nordic Infucare Danmark, Filial af NordicInfu Care AB, Sverige
Industrivej 21
DK-4000 Roskilde

EVER Pharma, Dacepton og D-mine Logo er varemærker tilhørende EVER Neuro Pharma GmbH.

Revision: 09/2019

D-mine_IFUPen_64307_DK_V05

