

EVER Pharma D-mine[®] Pen

Injektionspen til Apomorphin 10 mg/ml

Brugsvejledning

med Dacepton[®] cylinderrampuller 3 ml

Apomorphinhydrochloridhemihydrat, injektionsvæske, opløsning



Til subkutan brug



INDHOLDSFORTEGNELSE

Indledning	4	Garanti	28
Advarsler / Vigtige oplysninger om sikkerhed	6	Bortskaffelse	29
Beskrivelse af dele i D- <i>mine</i> ® Pen	9	Mærkning og symboler	29
Klargøring af pen / Skift af cylinderampul	10	Producent / Distributør	31
Isætning af pennens kanyle	13		
Klargøring / Funktionstjek	15		
Indstilling af dosis	17		
Injektion	18		
Fjernelse af pennens kanyle	19		
Påsætning af pennens hætte	21		
Yderligere oplysninger	22		
Opbevaring og vedligeholdelse	25		

TILSIGTET BRUG

D-*mine*® Pen er et ikke-sterilt, genanvendeligt medicinsk udstyr beregnet til subkutan administration af Dacepton® (Apomorphine 10 mg/ml) fra kompatible cylinderampuller. D-*mine*® Pen er beregnet til at blive brugt til behandling af Parkinsons sygdom. .

INDLEDNING

Denne brugsanvisning indeholder instruktioner om brug, opbevaring og rengøring af din EVER Pharma D-*mine*® Pen. Brug ikke D-*mine*® Pen uden at være blevet introduceret af dit sundhedspersonale (læge eller sygeplejerske). Kartonen indeholder 1 EVER Pharma D-*mine*® Pen, 1 penneetui og 1 brugsanvisning. Bemærk: Kartonen indeholder ikke penkanyler eller Dacepton® 3 ml cylinderampuller. Du bør læse instruktionerne i denne vejledning helt og omhyggeligt, også selvom du har brugt D-*mine*® Pen eller andre drug delivery-systemer før. Ellers er der risiko for at få en forkert dosis. Pennen er en vedligeholdelsesfri og genanvendelig injektor med et automatisk fjederdrevet afgivelsessystem.

D-*mine*® Pen er beregnet til at blive brugt af selvinjicerende voksne patienter (over 18 år), sundhedspersonale samt tredjeparter som f.eks. voksne slægtninge og plejepersonale. Vask dine hænder, før du bruger D-*mine*® Pen. Sørg for at bruge D-*mine*® Pen i et rent miljø. Du skal bruge nogle desinfektionsservietter, en beholder til spidse genstande og en nål i den ydre beskyttelseshætte til nålen. Brug en desinfektionsserviet til at rengøre det område af huden, hvor du planlægger at injicere medicinen, og

omkring det. Gnid aldrig på injektionsstedet. Blæs ikke på det desinficerede sted for at fremskynde tørringsprocessen. Injicer i et injektionssted på forsiden af din talje (mave) eller dine ydre lår under huden (subkutan) som anvist af dit sundhedspersonale. Skift injektionssted, hver gang du bruger D-*mine*® Pen. Injicer ikke i et hudområde, der er ømt, rødt, inficeret eller beskadiget. Du må aldrig injicere dig selv direkte i en vene (intravenøst) eller en muskel (intramuskulært). Du må ikke injicere gennem tøj.



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 11608-3.
- BD Ultra-Fine™ kanyler 29 til 32 gauge (diameter 0,23 - 0,33 mm) og 4 - 12,7 mm i længden.
- Cylinderampuller og kanyler fra andre producenter kan anvendes, såfremt de er angivet som kompatible i de tilhørende specifikationer.

Bemærk:  Brug ikke kanyler eller cylinderampuller med overskredet udløbsdato.  Din D-*mine*® Pen er kun beregnet til brug med Dacepton®. Den må ikke bruges sammen med andre lægemiddelpatroner. Din D-*mine*® Pen kan levere doser fra 0,1 til 6,0 mg i trin på 0,1 mg (svarer til 10 µl pr. trin). Skalaen viser trin på 0,5 mg, og de mellemliggende trin er markeret med en prik. Hvis du har spørgsmål til din D-*mine*® Pen, står vores lokale servicetelefon altid klar til at hjælpe dig (se side 27). Det er altid en sundhedsperson, der ordinerer den dosis, der skal vælges til en behandling med Dacepton® ved hjælp af D-*mine*® Pen.

ADVARSLER / VIGTIGE OPLYSNINGER OM SIKKERHED

Følgende instruktioner skal overholdes for at undgå forkert medicinering, forkert dosering, sygdomsoverførsel eller infektion. 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.

⚠ Kontakt dit sundhedspersonale i tilfælde af bivirkninger. Se indlægssedlen for cylinderampullen for mere information om bivirkninger.

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

- D-*mine*® Pen ier ikke designet til at blive brugt af patienter, der er blinde eller har synshandicap, som ikke kan korrigeres med briller eller lignende. I tilfælde af nedsat hørelse eller taktilitet skal du kontakte din sundhedsplejerske.
- Opbevar D-*mine*® Pen, pennens kanyle samt cylinderampuller, så de er utilgængelige for børn eller andre personer uden kendskab til dens korrekte brug. D-*mine*® Pen, penkanyler og Dacepton®-cylinderampuller indeholder små dele, som kan sluges.

⚠ 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.
- Følg altid anvisningerne i indlægssedlen til Dacepton® 3 ml-cylinderampuller (f.eks. til visuel kontrol af opløsningen).
- Kanylerne til pennen og cylinderampullen må kun anvendes af én person for at forhindre overføring af sygdomme.
- Undgå at udsætte D-*mine*® Pen for ekstreme temperaturer, som ved direkte udsættelse for sollys eller kulde (f.eks. i fryseren).
- Brug ikke D-*mine*® Pen ved temperaturer over 25 °C. Hvis du ikke overholder dette, kan det reducere den forventede levetid for din D-*mine*® Pen.
- 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 27).

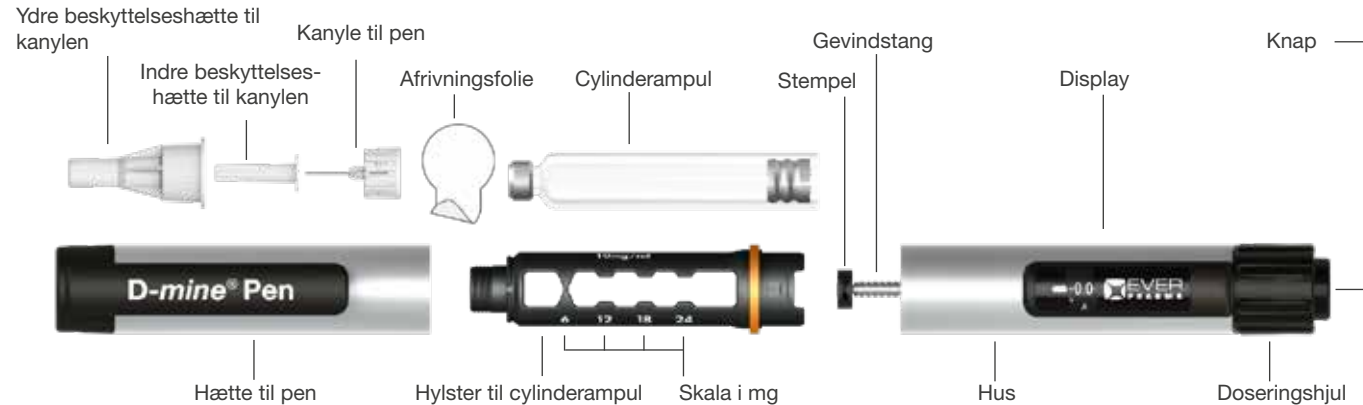


Sådan sørger du for korrekt injektion af lægemidlet

- 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 kanyle, 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.

BESKRIVELSE AF DELE I D-mine® PEN THERAPI

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

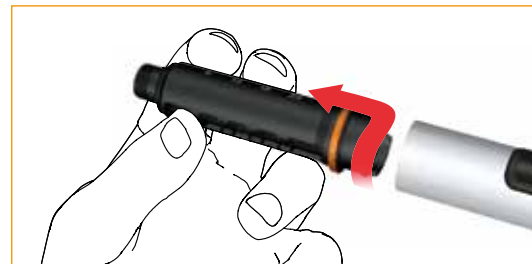


KLARGØRING AF PEN / SKIFT AF CYLINDERAMPUL

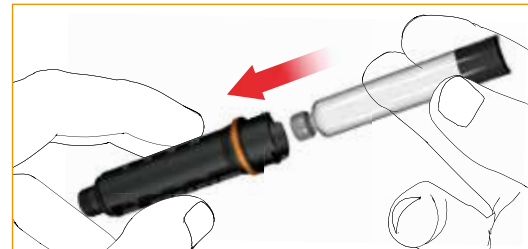
- 1 Tag hættten af pennen



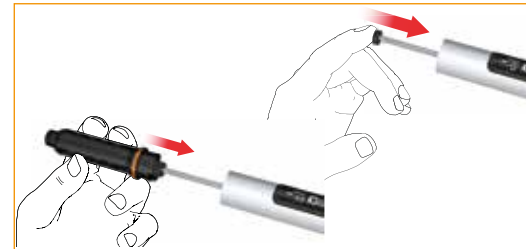
- 2  Foretag en visuel kontrol af din D-mine® Pen. Drej hylster til cylinderampul for at låse det op, og tag det ud af pennen. Fjern om nødvendigt den tomme cylinderampul.



- 3  Udfør en visuel kontrol af din cylinderampul og dens indhold, og tjek udløbsdatoen før hver injektion. For at udføre den visuelle kontrol henvises til indlægssedlen på cylinderampullen. Indsæt den nye cylinderampul i hylsteret.



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



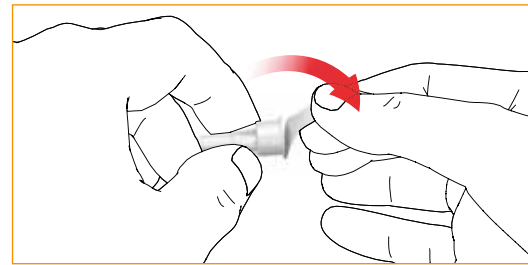
- 5** Skub hylsteret til cylinderampullen på plads i huset, og drej den mod uret for at låse den fast. Du kan se, at den låser sig fast på huset.



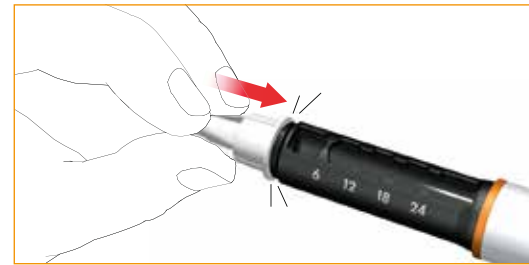
ISÆTNING AF KANYLE I PENNEN

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 på og sidder godt fast på cylinderampullen.



- 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

Klargøring og funktionstjek skal sikre, at al resterende luft i patronen er fjernet, og at der ikke er nogen blokering i nålen. Klargøring anbefales før hver injektion.

- 1** Indstil klargøring-dosen (dråbesymbol) ved at dreje dose-ringshjulet fremad. Kontrollér den indstillede dosis ved at kigge på displayet direkte ovenfra, således at symbolet "δ" kan ses tydeligt.



- 2** Til funktionstjek skal du holde D-mine® Pen, så den peger opad, og bank let med fingerspidsen på hylsteret til cylinderampullen, så luften kan stige op.



Hold aldrig pennen med eksponeret nålespids mod dit ansigt eller andre personer. Hvis Dacepton® kommer i kontakt med huden eller øjnene, er det vigtigt straks at skylle det berørte område med rigelige mængder vand i 15 minutter. Hvis der fortsat er tegn på irritation efter denne første handling, anbefales det kraftigt at søge lægehjælp hos din sundhedssudbyder uden forsinkelse.

- 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 3. Hvis der efter flere funktionstjek stadig ikke kommer nogen dråber, skal du skifte pennens kanyle og gentage funktionstjekket (trin 1 til 3). Hvis der fortsat ikke fremkommer dråber, eller hvis du oplever andre problemer, bedes du ringe til vores kundeservice (se side 27).



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. Du genkender hvert trin, du vælger, ved at dreje på doseringshjul. 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 (se side 23).

INJEKTION

Injicer i et injektionssted på forsiden af din talje (mave) eller dine ydre lår under huden (subkutan) som anvist af din sundhedsplejerske.



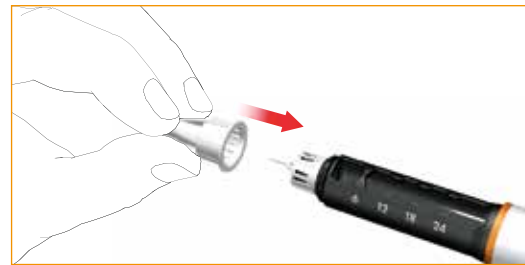
Bemærk: Du kan afbryde injektionen ved at slippe knappen. Resten af lægemiddeldosen, der ikke blev injiceret, vises på displayet, og kan injiceres ved at trykke på knappen igen.

- 1 Se indlægssedlen, der følger med Dacepton®, 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. Vip ikke pennen under indsprøjtningen for at undgå, at nålen knækker. Knækkede nåle kan sætte sig fast i huden. Kontakt straks sundhedspersonalet, hvis en knækket nål sidder fast i huden.
- 2 Tryk på knappen, og hold den nede, indtil dosisindikatoren er vendt tilbage til startpositionen, 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

! Pen-kanylen er kun til engangsbrug. Hver injektion kræver en ny kanyle.

- 1 Påsæt den ydre beskyttelseshætte på kanylen. Brug ikke den indre beskyttelseshætte til 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 (beholder til spidse genstande). 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.

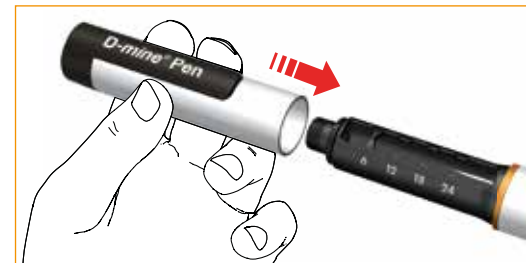
Åbningen i kanylehylsteret skal vende opad. Isæt kanylen forsigtigt (sidder på pennen) i hylsterets åbning. Tryk kanylen fast ned, og fjern den ved at dreje den mod uret uden at tage fat om hylsteret.

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. En lyd høres under levering af medicinen efter tryk på knappen. Udledningen stopper når den indstillede mængde af medicin er afgivet fuldstændigt.

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 funktionstjekkerne (Afsnittet ”Klargøring / Funktionstjek” trin 1 – 4).
- Indstil hjulet, og injicér den resterende dosis.

Generelt

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

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.

Du kan opbevare eller transportere din *D-mine*[®] Pen uden indsat patron ved en temperatur på mellem 5° og 35°C. Hvis en cylinderampul er indsat, skal du sørge for ikke at bruge, transportere eller opbevare den over 25 °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, fugt, direkte sollys, ekstreme varme eller kolde temperaturer. Brug ikke din *D-mine*[®] pen, patron eller pennål, hvis den ser beskadiget ud. Forsøg ikke at reparere din pen eller cylinderampullen.

Begynd ikke at bruge D-*mine*® Pen efter datoen »FØRSTE BRUG FØR«, der er trykt på æsken, er overskredet.

Noter datoen for første brug af D-*mine*® Pen her:

____ / ____ / ____.

Brug ikke D-*mine*® Pen i mere end 2 år efter første brug.

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. Enheden skal beskyttes mod overdreven forurening med snavs og vand.

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



Nordic Infucare Danmark
Filial af NordicInfu Care AB, Sverige
Industrivej 21
DK-4000 Roskilde
+45 33 60 43 00
info@infucare.com
D-mine-support@infucare.dk

GARANTI

Producenten 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 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.

⚠ Kanyler og brugte cylinderampuller skal bortskaffes separat og sikkert i henhold til de lokale regler. Bortskaf den brugte nål i en beholder til spidse genstande. Smid ikke den brugte kanyle ud med husholdningsaffaldet.

MÆRKNING OG SYMBOLER

D-*mine*® Pen opfylder reglerne i EU-direktivet om medicinsk udstyr

Tekniske specifikationer			
Length:	171,5 mm	Målestoksforhold:	0,5 mg
Diameter:	18 mm	Resolution af injektionsvolumen:	0,1 mg
Vægt:	42 g	Maks. dosis/injektion:	6 mg
Fyldevolumen:	3 ml	Opbevaringsforhold (uden cylinderampuller):	5°C – 35°C
Display:	mg	Betjeningsforhold (med indsat cylinderampul):	ikke over 25°C

	Producentens navn og adresse	 0123	Mærkning for overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745, efterfulgt af nummeret på det bemyndigede organ		Skal beskyttes mod varme og sollys
	Fremstillingsdato	 0168	Mærkning for overensstemmelse med UK MDR 2002, efterfulgt af nummeret på det bemyndigede organ		Hold dig tør
	Unique device identifier				EU-autoriseret repræsentant
	Batch-numme				Distributør
	Læs brugsvejledningen		Enkelt patient, flere anvendelser		Importør
	Medicinsk udstyr		Advarsel		Ikke egnet til børn under 3 år
			Katalog nummer		

PRODUCENT / DISTRIBUTØR



Producent:
Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf, Schweiz



0123



0168



Ypsomed Distribution GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden, Tyskland



EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Østrig



Distributør:
Nordic Infucare Danmark
Filial af NordicInfu Care AB, Sverige
Industrivej 21
4000 Roskilde, Danmark Tlf.: +45 33 60 43 00

DIS10419447 / 01

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

Revision: 06/2025

D-mine_IFUPen_64307_DK_V06

