

EVER Pharma D-mine[®] Pen

Penninjektor for apomorfin 10 mg/ml

Bruksanvisning

med Dacepton[®] 3 ml patroner

Apomorfinhydrokloridhemihydrat-injeksjonsvæske, oppløsning



Subkutan bruk



INNHold

Innledning	4	Bekreftet levetid	27
Beskrivelse av deler i D-mine® Pen	6	Garanti	28
Klargjøre penn / bytte patron	7	Kassering	29
Tilkobling av pennenålen	10	Merking og symboler	29
Priming / funksjonskontroll	12	Produsent / distributør	31
Stille inn dosen	14		
Injeksjon	15		
Fjerning av pennenålen	16		
Påsetting av pennehetten	18		
Tilleggsinformasjon	19		
Oppbevaring og vedlikehold	22		
Advarsler / viktig risikoinformasjon	24		

INNLEDNING

Denne håndboken inneholder instruksjoner for bruk, oppbevaring og rengjøring av EVER Pharma D-*mine*® Pen. Eskens innhold inkluderer 1 EVER Pharma D-*mine*® Pen, 1 bæreeske for penn, 1 bruksanvisning. Merk: Esken inkluderer ikke pennenåler eller 3 ml patroner. Du skal lese instruksjonene i denne håndboken nøye selv om du har brukt D-*mine*® Pen eller andre pennleveringssystemer tidligere. Pennen er en vedlikeholdsfri injektor til gjenbruk med et automatisk fjærdrevet leveringssystem. D-*mine*® Pen oppfyller bestemmelsene i EU-direktivet vedrørende medisinske produkter, og er påvist i henhold til 93/42/EØF og harmoniserte standarder og merket med et CE-symbol (se side 30).

Indikasjon: Penninjektor for Dacepton® 3 ml patroner (apomorfin 10 mg/ml) injeksjonsvæske, oppløsning fra EVER Neuro Pharma GmbH. D-*mine*® Pen skal brukes av selvinjiserende voksne pasienter, helsepersonell og tredjeparter, for eksempel voksne slektninger og pleiere. Se pakningsvedlegget for legemidlet. Vask hendene før du bruker D-*mine*® Pen. Du vil trenge desinfeksjonsservietter og én nål i en beskyttende kjele. Ved bruk av en desinfeksjonsserviett, rengjør hudområdet der du planlegger å injisere legemidlet, og området rundt. Injiser i et injeksjonssted foran på midjen (abdomen) eller på utsiden av

lårene (subkutan), som vist av legen eller sykepleieren. Bytt injeksjonssted hver gang du bruker D-*mine*® Pen. Injiser ikke i et område av huden som er ømt, rødt, infisert eller skadet. Du må aldri injisere deg selv direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært).

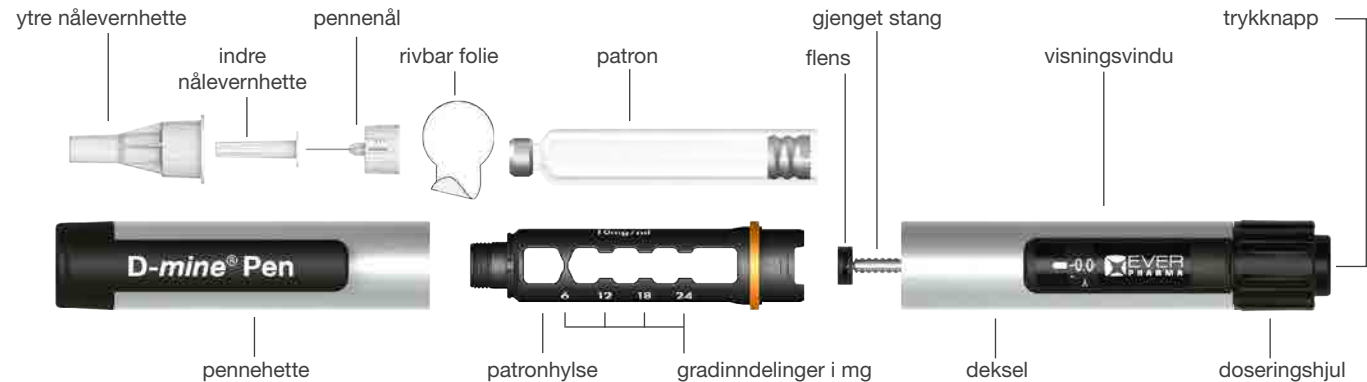
Kompatible pennepatroner og nåler:

- Dacepton® 3 ml patroner (apomorfin 10 mg/ml) fra EVER Neuro Pharma GmbH validert i henhold til ISO EN 11608-1
- BD Micro-Fine Ultra™-nåler i str. 29 til 31 (diameter 0,25–0,33 mm) og 5–12,7 mm lengde.
- Patroner og pennenåler fra andre produsenter kan brukes i samsvar med de angitte kompatibilitetsopplysningene.

D-*mine*® Pen kan levere doser fra 0,5 til 6,0 mg, i trinn på 0,5 mg (tilsvarer 50 µl pr. trinn). Hvis du har spørsmål angående D-*mine*® Pen, kan du kontakte vår lokale servicetelefon (se side 23).

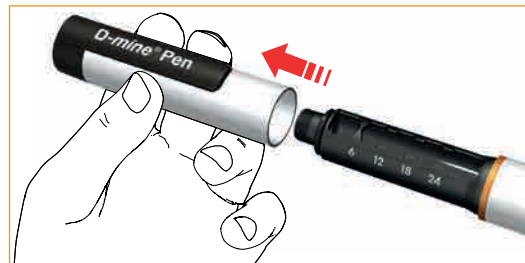
BESKRIVELSE AV DELER I D-mine® PEN TERAPI

Merk: Eskens innhold inkluderer ikke pennenåler eller 3 ml patroner.



KLARGJØRE PENN / BYTTE PATRON

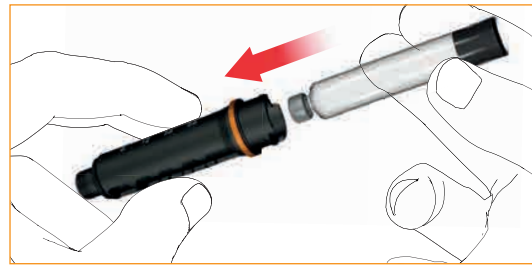
1 Fjern pennehetten.



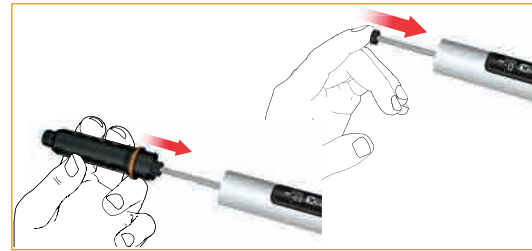
2 Fjern patronhylsen ved å vri den med klokken. Du vil høre et klikk. Fjern den tomme patronen ved behov.



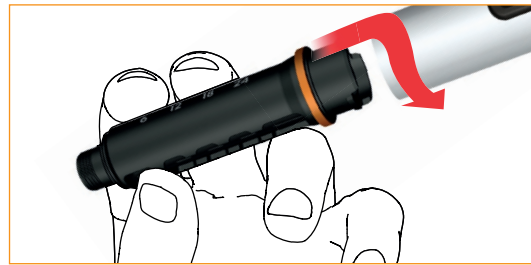
- 3** Sett den nye patronen inn i patronhylsen.



- 4** Trykk den gjengede stangen helt tilbake. Det er lettest å gjøre dette med fingertuppen (alternativt kan du bruke den nye patronen sammen med patronhylsen).



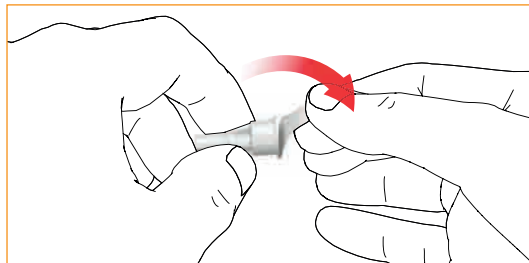
- 5** Skyv patronhylsen inn i dekslet, og vri mot klokken for å låse. Du vil høre et klikk.



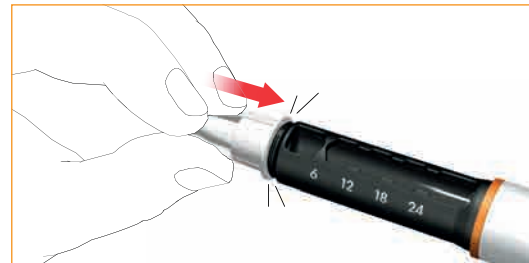
TILKOBLING AV PENNENÅLEN

Følg instruksjonene for bruk av pennennålen.

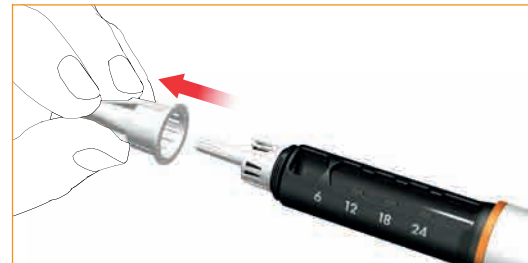
- 1 Riv av den rivbare folien.



- 2 Klikk / vri pennennålen på patronhylsen. Kontroller at pennennålen er riktig tilkoblet.



- 3 Fjern den ytre nålevernhetten. Ta vare på den ytre nålevernhetten for sikkert å fjerne og kassere pennennålen etter bruk.



- 4 Fjern og kasser den indre nålevernhetten.



PRIMING / FUNKSJONSKONTROLL

Funksjonskontrollen sørger for at luftrester i patronen fjernes, og at det ikke finnes tilstoppinger i nålen. Priming er anbefalt før hver bruk, inkludert patronbytte og tilkobling av pennennåler.

- 1 Angi testdosen fremover ved å dreie på doseringshjulet. Kontroller den angitte dosen ved å betrakte displayet vertikalt ovenfra og ikke i vinkel, slik at symbolet "δ" vises tydelig.



- 2 For funksjonskontrollen må du holde D-mine® Pen pekende oppover, og forsiktig banke på patronhylsen slik at luften kan stige opp.



- 3 Trykk på trykknappen.



- 4 Noen få dråper av legemidlet kommer ut av pennennålespissen.

Hvis ingen dråper kommer ut, må du gjenta trinn 1 til 4. Hvis ingen dråper kommer ut etter flere funksjonskontroller, må du bytte pennennålen og gjenta funksjonskontrollen (trinn 1 til 4).

Hvis det fremdeles ikke kommer ut dråper, eller du har bekymringer, må du ringe servicetelefonen.



STILLE INN DOSEN



Angi ønsket dose

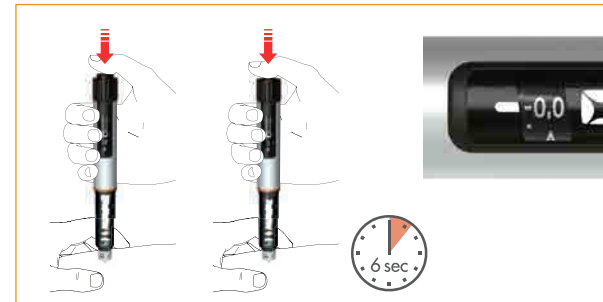
Angi ønsket dose ved å vri doseringshjulet med klokken. Korrigjer dosen ved å vri mot klokken. Kontroller den angitte dosen ved å betrakte displayet vertikalt ovenfra og ikke i vinkel, slik at numrene er tydelig identifisert.

Merk: Hvert ”-”merke på doseringshjulet representerer 0,1 mg av legemidlet. Du vil høre et klikk for hvert trinn du angir. Du må ikke bero på disse klikkene for å måle riktig dose.

Sikkerhetsstopp

Legemiddeldosen som kan stilles inn på D-mine® Pen er begrenset til mengden som er igjen i patronen. Hvis mengden gjenværende legemiddel i patronen ikke lenger er tilstrekkelig for den ønskede dosen, kan ikke doseringshjulet vris ytterligere med klokken.

INJEKSJON

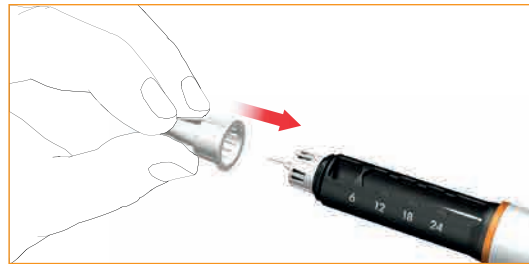


Merk: Du kan avbryte injeksjonen ved å slippe opp trykknappen. Mengden legemiddel som ikke ble levert, kan observeres på displayet, og kan injiseres ved å trykke på knappen igjen.

- 1** Se pakningsvedlegget for legemidlet, og bruk injeksjonsteknikken anbefalt av lege og/eller helsepersonell. Trykk trykknappen helt inn for injeksjon. Hold trykknappen helt ned under levering av legemidlet.
- 2** Når legemidlet er helt levert, vent i 6 sekunder, og trekk ut pennenålen langsomt. Du kan enten holde trykknappen nedtrykt eller slippe den opp i løpet av de 6 sekundene.
- 3** Kontroller at displayet er i stillingen ”0.0” for å bekrefte fullstendig doselevering.

FJERNING AV PENNENÅLEN ETTER HVER INJEKSJON

- 1 Fest den ytre nålevernheten forsiktig på pennennålen.



- 2 Vri av pennennålen ved å vri det ytre vernet med klokken og kassere den på riktig måte, som anvist av lege og/eller helsepersonell. Helsepersonell skal følge de spesifikke anvisningene for medisinsk behandling, deriblant, anvisninger for hettepåføring og kassering. Rådfør deg med lege for spesifikke anvisninger.



Valgfritt:

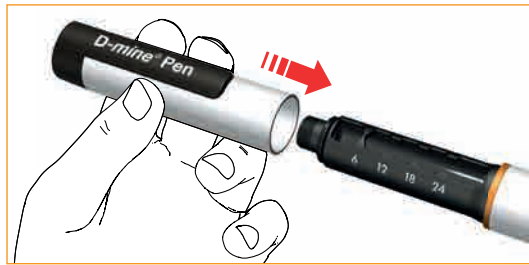
Plasser den ytre pennennålvernet i riktig spor til venstre i bæreevesken. Åpningen i nålevernet skal være vendt oppover. Sett nålen forsiktig (koblet til pennen) inn i åpningen av vernet. Uten å holde i vernet, trykk bestemt nedover og vri mot klokken for å vri av pennennålen.

Merk: Det store sporet på høyre side av bæreevesken passer til nåler brukt av helsepersonell.



PÅSETTING AV PENNEHETTEN

Sett pennehetten godt på etter hver bruk.



TILLEGGSINFORMASJON

Lydsignaler og følbare indikasjoner

D-mine® Pen har følgende lydsignaler og/eller følbare indikasjoner:

Fjern/lås patronhylse

Når patronhylsen fjernes eller låses, avgis en lyd og en merkbar motstand.

Doseangivelse

Under doseangivelse og dosekorrigering gir D-mine® Pen en lyd og merkbar motstand for hvert angitte trinn.

Injeksjon

Legemiddelleveringen til D-mine® Pen er påviselig. En lyd høres under leveringen, og stanser når den angitte legemiddelmengden er fullstendig levert.

Sikkerhetsstopp

Dosen som kan stilles inn på *D-mine*® Pen, er begrenset til mengden som er igjen i patronen. Hvis mengden gjenværende legemiddel i patronen ikke lenger er tilstrekkelig for den ønskede dosen, kan ikke doseringshjulet vris ytterligere med klokken.

- Prøv ikke å vri doseringshjulet ytterligere med makt.
- Kontroller den gjenværende dosen som kan dispenseres, og injiser den.
- Kontroller patronen og pennennålen, og utfør funksjonskontrollene (kapittel ”Priming / funksjonskontroll”, trinn 1–4).
- Angi og injiser den gjenværende dosen.

Generelt

Bruk ikke *D-mine*® Pen hvis den er skadet eller hvis du er usikker på om den fungerer riktig.

Når patronen er innsatt, kan den bli værende i *D-mine*® Pen. Følg pakningsvedlegget fra produsenten EVER Neuro Pharma når det gjelder legemidlet ditt.

Når du bytter patronen, skal du påse at en ny patron blir satt inn i patronhylsen. Delvis brukte patroner kan ikke settes inn i patronhylsen.

Du skal bruke en ny nål ved hver injeksjon, nålene

- er sterile og skal kun brukes én gang for å unngå infeksjoner
- deformeres etter bruk og blir mer smertefulle

Følg lokale bestemmelser i landet ditt angående håndtering av potensielt smittefarlig materiale.

OPPBEVARING OG VEDLIKEHOLD

Nålene og patronene oppbevares og håndteres i samsvar med den relevante bruksanvisningen.

Sett penneheten godt på etter hver bruk. Oppbevar alltid *D-mine*® Pen i bærevesken, uten en pennennål tilkoblet.

Bruk og oppbevar *D-mine*® Pen ved en temperatur mellom 5 og 35 °C. Hvis du ikke gjør dette, kan levetiden til *D-mine*® Pen reduseres.

Selv om *D-mine*® Pen er robust, kan den bli skadet. Håndter *D-mine*® Pen med forsiktighet. Beskytt den mot vann, støv og fukt.

En fuktig klut er tilstrekkelig for å rengjøre *D-mine*® Pen. Bruk ikke alkohol, andre løsemidler eller rengjøringsmidler. Senk aldri *D-mine*® Pen ned i vann, siden dette kan skade pennen.

Hvis du har spørsmål eller problemer forbundet med *D-mine*® Pen, ta kontakt med support på NordicInfu Care via telefon eller e-post.



NordicInfu Care
Gaustadalléen 21
0349 Oslo
+47 22 20 60 00
D-mine-support@infucare.no

ADVARSLER / VIKTIG RISIKOINFORMASJON

Hvis instruksjonene nedenfor ikke følges, risikerer man feil medisinerings, feil dosering, sykdomsoverføring eller infeksjon. Oppsøk lege umiddelbart hvis du har helsebekymringer.



Les denne **bruksanvisningen** før du bruker D-*mine*® Pen. Følg bruksanvisningen for D-*mine*® Pen, pennennålen og patronen, og bruk kun D-*mine*® Pen etter konsultasjon med lege og/eller helsepersonell.



Sørg for **riktig håndtering av den tilsiktede brukeren**

- D-*mine*® Pen skal ikke brukes av blinde eller synshemmede pasienter uten hjelp av personer med relevant opplæring. Kontakt lege ved nedsatt hørsel eller førlighet.
- Oppbevar D-*mine*® Pen, pennennålene og patronene slik at de er utilgjengelige for barn eller andre personer som ikke er kjent med riktig bruksmetode.



Sørg for **riktig bruk**

- Bruk kun D-*mine*® Pen som en del av behandlingen foreskrevet av lege og/eller helsepersonell.
- Bruk patronene, dosemengdene og pennennålene foreskrevet av lege og/eller helsepersonell. Alle endringer må utføres under tilsyn av lege og/eller helsepersonell.
- Før hver injeksjon, må du kontrollere at D-*mine*® Pen inneholder riktig type legemiddel. Kontroller at patronen er uskadet, og at legemidlet stemmer overens med opplysningene i pakningsvedlegget.
- Pennennålene og patronen skal kun brukes av én person for å forhindre overføring av sykdommer.
- D-*mine*® Pen skal ikke utsettes for ekstreme temperaturer via eksponering for sollys eller kulde (f.eks. i fryser).
- D-*mine*® Pen skal brukes og oppbevares ved en temperatur mellom 5 og 35 °C.
- D-*mine*® Pen skal ikke slippes ned eller støtes mot harde overflater. D-*mine*® Pen skal ikke senkes ned i vann. Håndter den med forsiktighet. Bruk aldri D-*mine*® Pen hvis du er usikker på om den fungerer riktig.
- Prøv aldri å reparere en skadet D-*mine*® Pen på egenhånd. Hvis en D-*mine*® Pen er skadet eller defekt, må du kontakte kundeservice (se side 23).



Sørg for riktig levering av legemidlet

- Før hver injeksjon, må du utføre en funksjonskontroll (kapittel ”Priming / funksjonskontroll”, trinn 1–4) for å forhindre feil dosering forårsaket av luft i patronen eller en tilstoppet pennenål. Bruk en ny pennenål hvis primingen ikke lykkes.
- Etter hver injeksjon må du kontrollere iht. legens og/eller helsepersonellets instruksjoner, om legemidlet drypper fra pennenålen eller D-mine® Pen, eller siver ut av injeksjonsstedet. Hvis legemidlet drypper fra pennenålen eller D-mine® Pen, eller siver ut fra injeksjonsstedet, må du følge legens og eller helsepersonellets instruksjoner angående behandling av potensiell underdosering. Oppsøk lege umiddelbart hvis du har helsebekymringer.
- Hvis injeksjonen avbrytes ved å slippe opp trykknappen, må du kontrollere mengden ulevert legemiddel på displayet. Den gjenværende mengden kan injiseres ved å trykke på trykknappen igjen.
- Hvis legemidlet injiseres ved et uhell, må du oppsøke lege umiddelbart.

BEKREFTET LEVETID

Doseringsnøyaktighet og krav i henhold til EN ISO 11608-1 er verifisert for antallet injeksjoner og patronbytter, som definert i tabellen under fra første bruksdato:

Døgndose [mg]	Injeksjoner/døgn [antall]	Dose/injeksjon [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

Døgndose [mg]	Injeksjoner/døgn [antall]	Dose/injeksjon [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 riktig funksjon av pennen i to år når den brukes i samsvar med bruksanvisningen.

Garantien dekker kun erstatning av pennen.

D-*mine*® Pen er utviklet for bruk med Dacepton® 3 ml patroner (apomorfin 10mg/ml) fra EVER Neuro Pharma GmbH i henhold til EN ISO 11608-1, og skal kun brukes med disse patronene. EVER Neuro Pharma GmbH er ikke ansvarlig for skade som følge av å bruke inkompatible patroner. Garantien dekker ikke skade som følge av feilaktig eller skjødesløs bruk, håndtering eller rengjøring, og gjelder ikke ved bruk i strid med bruksanvisningen eller hvis pennen brukes med andre medisinske enheter eller forbruksvarer enn de som er anbefalt av EVER Neuro Pharma GmbH.

KASSERING

D-*mine*® Pen kan kasseres i samsvar med instruksjonene av lokale myndigheter eller sammen med ditt husholdningsavfall.

D-*mine*® Pen inneholder ikke stoffer som er skadelige for miljøet.

MERKING OG SYMBOLER

D-*mine*® Pen oppfyller bestemmelsene i EU-direktivet angående medisinske produkter, 93/42/EØF.

Tekniske data			
Lengde:	170 mm	Skala:	0,5 mg
Diameter:	17 mm	Oppløsning av injeksjonsvolum	0,5 mg
Vekt:	40 g	Maks. dose/injeksjon:	6 mg
Påfyllingsvolum:	3 ml	Oppbevaringsforhold:	5–35 °C
Display:	mg	Driftsforhold:	5–35 °C



Produsentens navn og
adresse



Beskytt mot varme og
sollys



Advarsel:
Viktig sikkerhetsinformasjon
i bruksanvisningen



Produksjonsdato



Beskytt mot fukt



Produksjonsnummer



Artikkelnummer



Les bruksanvisningen



Merking for samsvar med europeisk
direktiv for medisinsk utstyr og teknisk
kontrollorgannummer

PRODUSENT / DISTRIBUTØR



Produsent:
EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Østerrike



Distributør:

NordicInfu Care
Gaustadalléen 21
0349 Oslo

EVER Pharma, Dacepton, og *D-mine*-logoen er varemerker for EVER Neuro Pharma GmbH.
Revisjon: 06/2017

D-mine_IFUPen_64309_NO_V01

