

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	Garanti	28
Advarsler / viktig risikoinformasjo	6	Kassering	29
Beskrivelse av deler i D-mine® Pen	9	Merking og symboler	29
Klargjøre penn / bytte patron	10	Produsent / distributør	31
Tilkobling av pennenålen	13		
Priming / funksjonskontroll	15		
Stille inn dosen	17		
Injeksjon	18		
Fjerning av pennenålen	19		
Påsetting av pennehetten	21		
Tilleggsinformasjon	22		
Oppbevaring og vedlikehold	25		

TILTENKT FORMÅL

D-*mine*® Pen er et ikke-sterilt, gjenbrukbart medisinsk utstyr beregnet for subkutan administrering av Dacepton® (apomorfin 10 mg/ml) fra kompatible kassetter. D-*mine*® Pen er beregnet for behandling av Parkinsons sykdom.

INNLEDNING

Denne håndboken inneholder instruksjoner for bruk, oppbevaring og rengjøring av EVER Pharma D-*mine*® Pen. Ikke bruk D-*mine*® Pen uten å ha fått innføring av helsepersonell (lege eller sykepleier). Eskens innhold inkluderer 1 EVER Pharma D-*mine*® Pen, 1 bæreveske 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.

Penninjektor for Dacepton® 3 ml patroner (apomorfin 10 mg/ml) injeksjonsvæske, oppløsning fra EVER Neuro Pharma GmbH. D-*mine*® Pen skal brukes for selvinjisering, av voksne pasienter (over 18 år), helsepersonell og tredjeparter, for eksempel voksne pårørende. Se pakningsvedlegget for legemidlet. Vask hendene før du bruker D-*mine*® Pen. Sørg for at du bruker D-*mine*® Pen i et rent miljø. Du vil trenge desinfeksjonsservietter og én nål i en beskyttende kjegle. Ved bruk av en desinfeksjonsserviett, rengjør hudområdet der du planlegger å injisere legemidlet, og området rundt. Gni aldri på injeksjonsstedet. Ikke blås på

det desinfiserte stedet for å fremskynde tørkeprosessen. 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). Ikke injiser gjennom klær.



Kompatible pennepatroner og nåler:

- Dacepton[®] 33 ml patroner (apomorfin 10 mg/ml) fra EVER Neuro Pharma GmbH validert i henhold til ISO EN 11608-3.
- BD Ultra-Fine[™] -nåler i str. 29 til 32 (diameter 0,23–0,33 mm) og 4–12,7 mm lengde..
- Patroner og pennennåler fra andre produsenter kan brukes i samsvar med de angitte kompatibilitetsopplysningene.

Merk:  Ikke bruk kanyler eller kassetter med passert utløpsdato.  *D-mine*[®] Pen er kun beregnet for bruk med Dacepton[®]. Ikke bruk den sammen med andre legemiddelpatroner. *D-mine*[®] Pen kan levere doser fra 0,1 til 6,0 mg, i trinn på 0,1 mg (tilsvarer 10 µl per trinn). Skalaen viser trinn på 0,5 mg, og de mellomliggende trinnene er markert med en prikk. Hvis du har spørsmål angående *D-mine*[®] Pen, kan du kontakte vår lokale servicetelefon (se side 27). Det er alltid helsepersonell som foreskriver hvilken dose som skal velges for en behandling med Dacepton[®] ved bruk av *D-mine*[®] Pen.

ADVARSLER / VIKTIG RISIKOINFORMASJON

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



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.



Kontakt helsepersonell dersom du opplever bivirkninger. Vennligst se pakningsvedlegget til kassetten for mer informasjon om informasjon om bivirkninger.



Sørg for **riktig håndtering**

- *D-mine*[®] Pen er ikke beregnet på å brukes av pasienter som er blinde eller har redusert syn som ikke kan korrigeres med briller eller lignende. Kontakt lege ved nedsatt hørsel eller førlighet.
- Oppbevar *D-mine*[®] Pen, pennålene og ampullene utilgjengelig for barn eller andre personer som ikke er kjent med riktig bruksmåte. *D-mine*[®] Pen, pennennålene og Dacepton[®] patronen inneholder små deler som kan svelges.



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.
- Følg alltid instruksjonene i pakningsvedlegget til Dacepton[®] 3 ml-patronene (f.eks. for visuell kontroll av oppløsningen).
- 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).
- Ikke bruk *D-mine*[®] Pen ved temperaturer over 25 °C. Hvis du ikke overholder dette, kan det redusere den forventede levetiden til *D-mine*[®] Pen.
- *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 27).

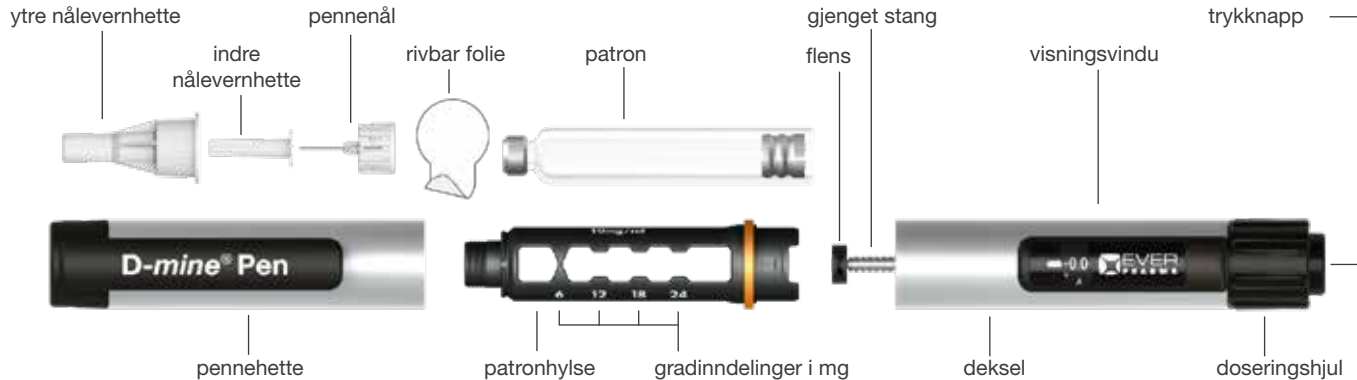


Sørg for **riktig levering av legemidlet**

- 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 helsepersonellens 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 helsepersonellens instruksjoner angående behandling av potensiell underdosering. Oppsøk lege umiddelbart hvis du er usikker.
- 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.

BESKRIVELSE AV DELER I D-mine[®] PEN TERAPI

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

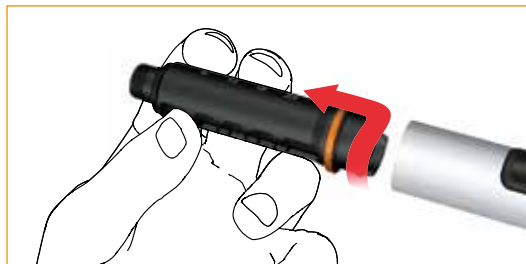


KLARGJØRE PENN / BYTTE PATRON

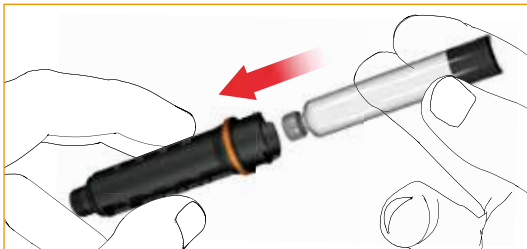
- 1 Fjern pennehetten.



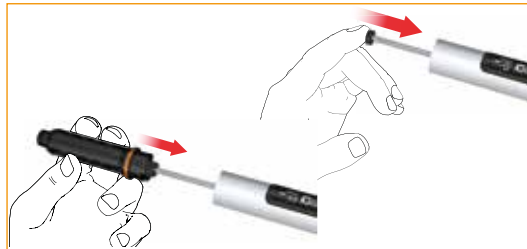
- 2  Utfør en visuell kontroll av D-mine® Pen. Fjern patronhylsen ved å vri den med klokken. Fjern den tomme patronen ved behov.



- 3**  Utfør en visuell kontroll av patronen og innholdet i den, og kontroller utløpsdatoen før hver injeksjon. For å utføre den visuelle kontrollen, se pakningsvedlegget til kassetten. 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).



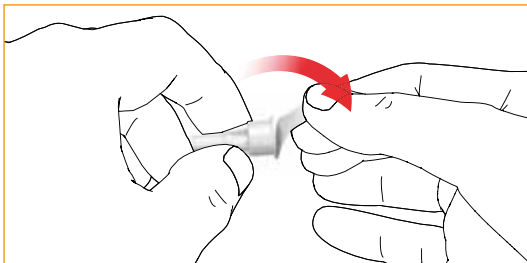
- 5** Skyv patronhylsen inn i dekslet som vist i bildet og dreii patronhylsen mot klokken forå låse. Du vil kjenne at den låser seg på deksel.



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 og sitter godt på patronen.



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



- 4** Fjern og kasser den indre nålevernheten.



PRIMING / FUNKSJONSKONTROLL

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

- 1 Angi testdosen (dråpesymbol) fremover ved å dreie på doseringshjulet. Kontroller den angitte dosen ved å se på 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.



Hold aldri pennen med eksponert nålespiss mot ansiktet eller andre personer. Hvis Dacepton® kommer i kontakt med hud eller øyne, er det viktig å skylle det berørte området umiddelbart med rikelige mengder vann i 15 minutter. Hvis tegn på irritasjon vedvarer etter denne første handlingen, anbefales det å søke medisinsk råd fra helsepersonell umiddelbart.

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 er usikker, må du ringe servicetelefonen (se side 27).



STILLE INN DOSEN



Angi ønsket dose

Angi ønsket dose ved å vri doseringshjulet med klokken. Korriger dosen ved å vri mot klokken. Kontroller den angitte dosen ved å se på 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 bruke kun 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 (se side 23 Sikkerhetsstopp).

INJEKSJON

Injiser i et injeksjonssted på forsiden av midjen (magen) eller på utsiden av lårene under huden (subkutant) som anvist av helsepersonell.



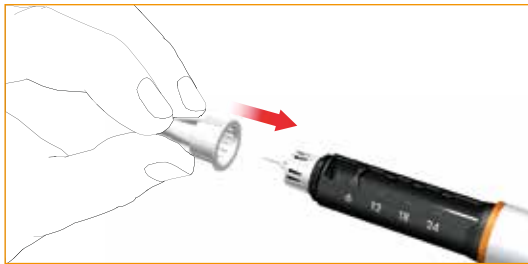
Merk: Du kan avbryte injeksjonen ved å slippe opp trykknappen. Mengden legemiddel som ikke ble levert, kan observeres på displayet, og kan injiseres ved å trykke på knappen igjen.

- 1 Se pakningsvedlegget for legemidlet Dacepton®, og bruk injeksjonsteknikken anbefalt av lege og/eller helsepersonell. Trykk trykknappen helt inn for injeksjon. Hold trykknappen helt ned under levering av legemidlet. Ikke vipp pennen under injeksjonen for å unngå at nålen brytter. Brukne nåler kan sette seg fast i huden. Rådfør deg umiddelbart med helsepersonell hvis en brukket nål setter seg fast i huden.
- 2 Trykk på og hold inne trykknappen til doseindikatoren har gått tilbake til startposisjonen, 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

 Pennnålen er kun til engangsbruk. Hver injeksjon krever en ny nål.

- 1 Fest den ytre nålevernheten forsiktig på pennennålen. Ikke bruk det indre nåldekselet.



- 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 (beholder for skarpe gjenstander). 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 nålvernhetten i riktig spor til venstre i bæreevesken.

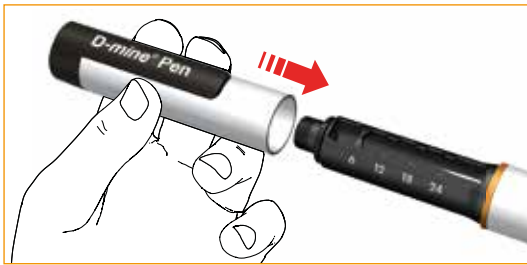
Åpningen i nålvernhetten skal være vendt oppover. Sett nålen forsiktig (koblet til pennen) inn i åpningen av nålvernhetten. Uten å holde i nålvernhetten, trykk bestemt nedover og vri mot klokken for å vri av nålvernhetten.

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. Leveringen stopper etter at den innstilte mengden medikamenter er fullstendig avlevert.

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

Når patronen er innsatt, kan den bli værende i D-*mine*® Pen. Når patronen er innsatt, kan den bli værende i D-*mine*® Pen. Følg pakningsvedlegget fra produsenten 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, fordi nålene

- er sterile og skal kun brukes én gang for å unngå infeksjoner
- deformeres etter bruk og kan dermed gjøre injeksjonene mer smertefulle

Følg lokale bestemmelser i landet ditt angående håndtering av potensielt smittefarlig materiale. Ikke bruk D-*mine*® Pen hvis den er skadet, eller hvis du er i tvil om den fungerer som den skal.

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.

Du kan oppbevare eller transportere *D-mine*® Pen uten innsatt patron ved en temperatur mellom 5° og 35°C. Hvis du har satt inn en patron, må du passe på at den ikke brukes, transporteres eller oppbevares ved temperaturer over 25 °C. Hvis dette ikke følges, 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, fukt, direkte sollys, ekstreme varme eller kalde temperaturer. Ikke bruk *D-mine*® Pen, -patronen eller -nålen hvis den ser skadet ut. Ikke prøv å reparere pennen eller patronen.

Ikke begynn å bruke D-*mine*® Pen etter at datoen «FØRSTE BRUK FØR» som er trykt på esken, er passert. Skriv ned datoen da *mine*® Pen ble brukt første gang her:

____ / ____ / ____.

Ikke bruk D-*mine*® Pen i mer enn 2 år etter første gangs bruk.

En fuktig klut er tilstrekkelig for å rengjøre D-*mine*® Pen. Ikke bruk alkohol, andre løsemidler eller rengjøringsmidler. D-*mine*® Pen må aldri legges i vann, da dette kan skade pennen. Enheten må beskyttes mot overdreven tilsmussing av smuss og vann.

Hvis du har spørsmål eller problemer knyttet til *D-mine*[®] Pen, vil kundeserviceavdelingen være tilgjengelig på gratisnummeret for å hjelpe deg når som helst. Send den defekte *D-mine*[®] Pennen til:



NordicInfu Care
Blindernveien 5
NO-0361 OSLO

+47 22 20 60 00
D-mine-support@infucare.no

GARANTI

Produsenten 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 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 skjodesløs 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.

⚠ Kanyler og brukte patroner må kastes separat og på en sikker måte i henhold til lokale forskrifter. Kast den brukte kanylen i en beholder for skarpe gjenstander. Ikke kast den brukte kanylen i husholdningsavfallet.

MERKING OG SYMBOLER

D-mine® Pen oppfyller bestemmelsene i EU-direktivet angående medisinske produkter.

Tekniske data			
Lengde:	171,5 mm	Skala:	0,5 mg
Diameter:	18 mm	Oppløsning av injeksjonsvolum:	0,1 mg
Vekt:	42 g	Maks. dose/injeksjon:	6 mg
Påfyllingsvolum:	3 ml	Oppbevaringsforhold (uten patron):	5°C – 35°C
Display:	mg	Driftsforhold (med innsatt patron):	ikke over 25°C



Produsentens navn og
adresse



Produksjonsdato



Unik enhetsidentifikator



Produksjonsnummer



Les bruksanvisningen



Medisinske produkter



Merking for samsvar med Forordning
(EU) 2017/745, etterfulgt av etterfulgt
av nummeret til det meldte organet



Merking for samsvar med UK MDR
2002, etterfulgt av nummeret til det
meldte organet



Enkelpasient flergangsbruk



Oppmerksomhet



Artikkelnummer



Holdes borte fra sollys



Oppbevares tørt



EU-autorisert
representant



Distributør



Importør



Ikke egnet for barn under
3 år

PRODUSENT / DISTRIBUTØR

**Produsent:**

Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf, Sveits



Ypsomed Distribution GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden, Tyskland



EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Østerrike

**Distributør:**

NordicInfu Care
Gaustadalléen 21
0349 Oslo, Norge
+47 22 20 60 00

DIS10419449 / 01

EVER Pharma, Dacepton, og D-mine-logoen er varemerker for EVER Neuro Pharma GmbH.

Revision: 05/2025

D-mine_IFUPen_NO_V02

