EVER Pharma D-*mine*® Pen

Injektiokynä apomorfiini 10 mg/ml -valmisteelle

Käyttöohjeet

Dacepton® 3 ml -sylinteriampullit

Apomorfiinihydrokloridihemihydraatti-injektioneste, liuos

EVER PHARMA

Ihon alle

SISÄLLYSLUETTELO

Johdanto	4
D-*mine*® Pen -injektiokynän osien kuvaus	6
Injektiokynän valmistelu / sylinteriampullin vaihtaminen	7
Injektiokynän neulan kiinnittäminen	10
Injektiokynän ilmaaminen / toimivuuden tarkastaminen	12
Annoksen valinta	14
Pistäminen	15
Injektiokynän neulan irrottaminen	16
Injektiokynän suojuksen kiinnittäminen	18
Lisätietoja	19
Varastointi ja huolto	22
Varoituksia / tärkeitä tietoja riskeistä	24
Vahvistettu käyttöikä	27
Takuu	28
Hävittäminen	29
Etiketit ja symbolit	29
Valmistaja / jakelija	31

JOHDANTO

Tämä käyttöopas sisältää EVER Pharma D-*mine*® Pen -injektiokynän käyttö-, varastointi ja puhdistusohjeet. Pakkaus sisältää 1:n EVER Pharma D-*mine*® Pen -injektiokynän, 1:n kynäkotelon ja 1:n käyttöohjeen. Huomio: Pakkaus ei sisällä neuloja eikä 3 ml:n sylinteriampulleja. Lue tämän käyttöoppaan sisältämät ohjeet huolellisesti, vaikka olisit aiemmin käyttänyt D-*mine*® Pen -injektiokynää tai muita injektiokynäjärjestelmiä. D-mine® Pen on huoltovapaa uudelleenkäytettävä injektiokynä, jossa on automaattinen jousikäyttöinen annostelujärjestelmä. D-*mine*® Pen -injektiokynä täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun EU-direktiivin määräykset ja on todistetusti direktiivin 93/42/ETY ja harmonisoitujen standardien mukainen. Lisäksi siinä on CE-merkintä (katso sivu 30).

Käyttöaihe: Injektiokynä EVER Neuro Pharma GmbH -yrityksen Dacepton® 3 ml -sylinteriampulleille, jotka sisältävät apomorfiini 10 mg/ml injektionestettä, liuos. D-*mine*® Pen -injektiokynää voivat käyttää lääkkeen itse pistävät aikuispotilaat, terveydenhuollon ammattilaiset sekä kolmannet osapuolet, kuten aikuiset perheenjäsenet tai huoltajat. Katso lääkevalmisteen pakkausseloste. Pese kädet ennen D-*mine*® Pen -injektiokynän käyttöä. Tarvitset muutaman desinfiointipyyhkeen ja yhden suojuksessaan olevan injektioneulan. Valitse lääkkeen pistoskohta ja puhdista se ympäristöineen desinfiointipyyhkeellä.

Pistä lääke vyötärön etupuolelle (vatsaan) tai reiden ulkosivulle ihon alle (subkutaanisesti) lääkärin tai sairaanhoitajan opastamalla tavalla. Pistä lääke joka kerta eri kohtaan käyttäessäsi D-*mine*® Pen -injektiokynää. Älä pistä lääkettä ihoalueelle, joka aristaa, punoittaa tai on tulehtunut tai vaurioitunut. Älä koskaan pistä annosta suoraan laskimoon (intravenöösisesti) tai lihakseen (intramuskulaarisesti).

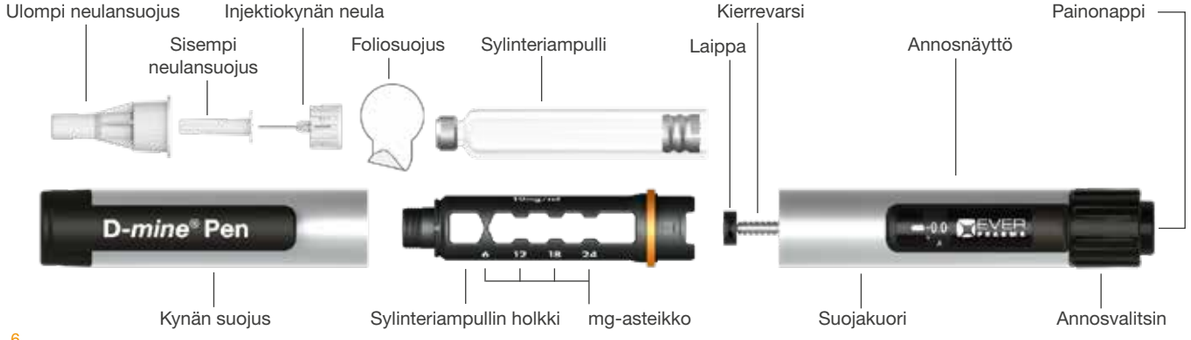
Injektiokynän kanssa yhteensopivat sylinteriampullit ja neulat:

- Dacepton® 3 ml -sylinteriampullit (apomorfiini 10 mg/ml), EVER Neuro Pharma GmbH, täyttävät standardin ISO EN 11608-1 vaatimukset
- BD Micro-Fine Ultra™ -neulat 29–31 G (halkaisija 0,25–0,33 mm), pituus 5–12,7 mm.
- Muiden valmistajien sylinteriampulleja ja neuloja voidaan käyttää, mikäli niiden on määritetty olevan yhteensopivia.

D-*mine*® Pen -injektiokynällä voidaan antaa 0,5–6,0 mg:n annoksia asetusvälin ollessa 0,5 mg (yksi asetusväli vastaa 50 µl:aa). Paikallinen tukipalvelumme vastaa mielellään kaikkiin D-*mine*® Pen -injektiokynää koskeviin kysymyksiin (katso sivu 23).

D-*mine*® PEN -JÄRJESTELMÄN OSIEN KUVAUS

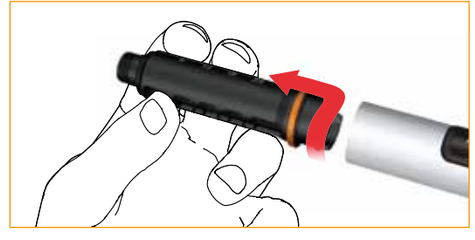
Huomio: Pakkaus ei sisällä injektiokynän neuloja eikä 3 ml:n sylinteriampulleja.



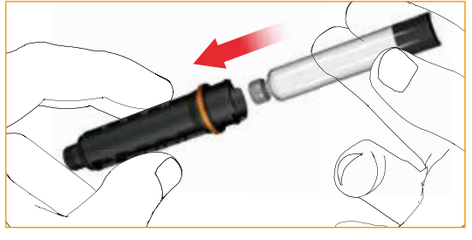
INJEKTIOKYNÄN VALMISTELU / SYLINTERIAMPULLIN VAIHTAMINEN

1 Irrota kynän suojus.

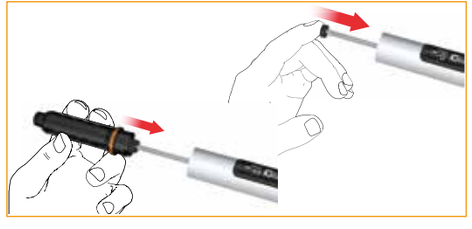
2 Irrota sylinteriampullin holkki kääntämällä sitä myötäpäivään. Kuulet napsahduksen. Poista tyhjä sylinteriampulli tarvittaessa.



3 Aseta uusi sylinteriampulli sylinteriampullin holkkiin.



4 Paina kierrevarsi kokonaan alas; parhaiten se käy sormenpäällä (vaihtoehtoisesti voit käyttää uutta sylinteriampullia yhdessä sylinteriampullin holkin kanssa).

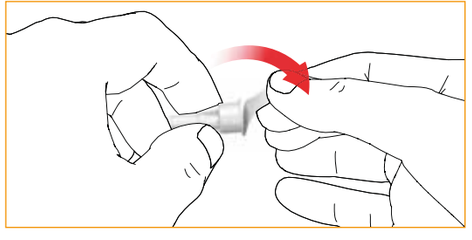


5 Työnnä sylinteriampullin holkki injektiokynän suojakuoreen ja lukitse paikoilleen kääntämällä holkkia vastapäivään. Kuulet napsahduksen.

INJEKTIOKYNÄN NEULAN KIINNITTÄMINEN

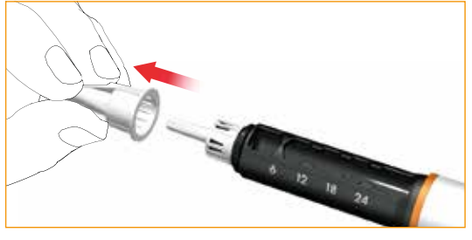
Noudata injektiokynän neulan käyttöohjeita.

1 Poista foliosuojus.



2 Napsauta / kierrä injektiokynän neula kiinni sylinteriampullin holkkiin. Tarkista, että injektiokynän neula on kiinnittynyt oikein.

3 Poista ulompi neulansuojus.
Säilytä se: tarvitset suojusta neulan turvalliseen poistamiseen ja hävittämiseen käytön jälkeen.



4 Poista ja hävitä sisempi neulansuojus.

INJEKTIOKYNÄN ilmaaminen / toimivuuden tarkastaminen

Toimivuuden tarkastamisella varmistetaan, että sylinteriampulliin ei ole jäänyt ilmaa ja että neula ei ole tukossa. Injektiokynässä mahdollisesti olevan ilman poistoa suositellaan aina ennen käyttöä sekä sylinteriampullin vaihtamisen ja injektiokynän neulan kiinnittämisen jälkeen.

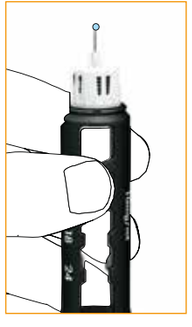
1 Aseta testiannos kääntämällä annossäädintä myötäpäivään. Tarkasta valittu annos kynän annosnäytöstä katsomalla kynää suoraan ylhäältä alas, ei vinosti, niin että symboli ”0” näkyy selvästi.

2 Tarkasta D-*mine*® Pen -injektiokynän toimivuus pitämällä kynää pystyasennossa neula ylöspäin ja naputtamalla sylinteriampullin holkkia kevyesti niin, että ilma pääsee nousemaan ylös.

3 Paina painonappia.

4 Injektiokynän kärjestä pursuaa ulos pari lääkepisaraa.

Jos näin ei käy, toista vaiheet 1–4. Jos usean testauskerran jälkeen neulasta ei edelleenkään tule pisaroita, vaihda neula uuteen ja tarkista toimivuus uudelleen (vaiheet 1–4). Jos pisaroita ei edelleenkään pursua ulos tai sinulla on jotakin kysyttävää, ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

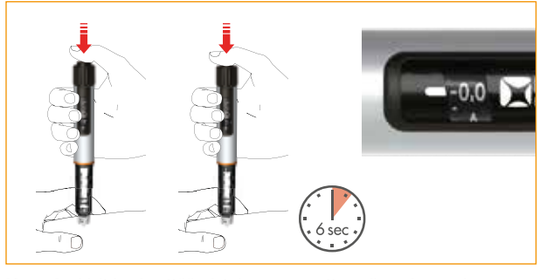


ANNOKSEN ASETTAMINEN

Annoksen valinta
Valitse tarvitsemasi annos kääntämällä annossäädintä myötäpäivään. Voit korjata annosvalintaa kääntämällä annossäädintä vastapäivään. Tarkasta valittu annos kynän annosnäytöstä katsomalla kynää suoraan ylhäältä alas, ei vinosti, niin että numerot näkyvät selvästi. Huomio: Kukin annossäätimen merkki ”-” vastaa 0,1 mg lääkettä. Kuulet napsahduksen aina kääntäessäsi annossäädintä yhden askeleen eteenpäin. Älä luota siihen, että asetat annoksen oikein laskemalla kuulemasi napsahdukset.

Turvalukko
D-*mine*® Pen -injektiokynään säädettävän lääkeannoksen kokoa rajoittaa se, kuinka paljon lääkettä on jäljellä sylinteriampullissa. Jos sylinteriampullissa olevan lääkkeen määrä ei riitä tarvittavaan annokseen, annossäädintä ei voi kääntää pitemmälle myötäpäivään.

PISTÄMINEN

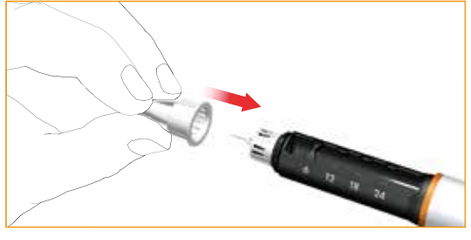


Huomio: Voit keskeyttää pistoksen vapauttamalla painonapin. Annostelematta jääneen lääkkeen määrä näkyy näytössä, ja se voidaan pistää painamalla painonappia uudelleen.

1. Tutustu lääkevalmisteen pakkausselosteeseen ja käytä lääkärin ja/tai hoitoalan ammattilaisen suosittelemaa pistotekniikkaa. Paina painonappi kokonaan sisään pistäessäsi. Pidä painonappi kokonaan alas painettuna lääkkeen purkautuessa sylinteriampullista.
2. Kun sylinteriampulli on tyhjentynyt lääkkeestä kokonaan, odota 6 sekuntia ja vedä injektiokynän neula sitten hitaasti pois. Näiden 6 sekunnin aikana voit joko pitää painonapin alas painettuna tai vapauttaa sen.
3. Tarkasta, että annosnäytössä on ”0,0” koko annoksen saamisen merkiksi.

NEULAN IRROTTAMINEN INJEKTIOKYNÄSTÄ JOKAISEN PISTOKSEN JÄLKEEN

1 Pane ulompi neulansuojus varoen injektiokynän neulan päälle.



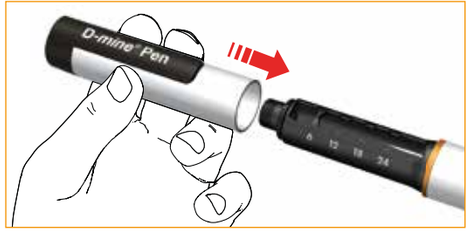
2 Irrota kynän neula kiertämällä ulompaa suojusta myötäpäivään. Hävitä neula asianmukaisesti lääkärin ja/tai hoitoalan ammattilaisen antamia ohjeita noudattaen. Hoitoalan ammattilaisen on noudatettava erityisesti hoitoalan ammattilaisille annettuja ohjeita, kuten esimerkiksi ohjeita, jotka koskevat neulan suojuksen asettamista takaisin paikalleen ja neulan hävittämistä. Pyydä nämä erityiset ohjeet lääkäriltä.

Vaihtoehto:
Aseta ulompi neulansuojus injektiokynän säilytyskotelon vasemmanpuoleisessa päässä olevaan koloon.
Neulansuojuksen avoimen pään pitää osoittaa ylöspäin. Vie (kynässä kiinni oleva) neula varoen suojuksen avoimen pään sisään. Älä pidä kiinni neulansuojuksesta vaan paina neulaa voimakkaasti alaspäin ja irrota neula kynästä kääntämällä kynää vastapäivään.

Huomio: Säilytyskotelon oikeassa reunassa oleva suurempi kolo on tarkoitettu hoitoalan ammattilaisten käyttämille neuloille.

INJEKTIOKYNÄN SUOJUKSEN KIINNITTÄMINEN

Kiinnitä kynän suojus tiiviisti paikoilleen aina käytön jälkeen.



LISÄTIETOJA

Merkit, jotka voi kuulla tai tuntea

D-*mine*® Pen -injektiokynä antaa seuraavia merkkejä, jotka voidaan kuulla tai tuntea:

Sylinteriampullin holkin irrottaminen/lukitseminen
Sylinteriampullin irrottamisen ja lukitsemisen yhteydessä kuulet napsahtavan äänen ja tunnet vastuksen.

Annoksen valinta
Annoksen valinnan ja säädön yhteydessä jokaisen D-*mine*® Pen -injektiokynän annossäätimen askeleen kohdalla kuuluu napsahtava ääni ja tuntuu vastus.

Pistäminen
Lääkkeen annostelu D-*mine*® Pen -injektiokynästä on havaittavissa. Annostelun aikana kuuluva napsahtava ääni päättyy, kun valittu lääkeannos on annettu kokonaan.

Turvalukko

D-*mine*® Pen -injektiokynään säädettävän annoksen kokoa rajoittaa se, kuinka paljon lääkettä on jäljellä sylinteriampullissa. Jos sylinteriampullissa olevan lääkkeen määrä ei riitä tarvittavaan annokseen, annossäädintä ei voi kääntää pitemmälle myötäpäivään.

- Älä käännä annossäädintä väkisin pitemmälle.
- Tarkista sylinteriampullissa jäljellä olevan lääkkeen määrä ja anna pistos.
- Vaihda sylinteriampulli ja injektiokynän neula ja tarkasta laitteen toimivuus (kohdan ”Injektiokynän ilmaaminen / toimivuuden tarkastaminen” vaiheet 1–4).
- Valitse ja pistä puuttuva annosmäärä.

Yleistä

Älä käytä D-*mine*® Pen -injektiokynää, jos se on vahingoittunut tai epäilet sen asianmukaista toimivuutta.

Kun sylinteriampulli on asetettu paikalleen, sitä voidaan pitää D-*mine*® Pen -injektiokynässä. Noudata lääkkeen valmistajan EVER Neuro Pharman antamia säilytysohjeita.

Kun vaihdat sylinteriampullin, aseta uusi sylinteriampulli sylinteriampullin holkkiin. Sylinteriampullin holkkiin ei saa laittaa osittain käytettyjä sylinteriampulleja.

Käytä jokaiseen pistokseen uutta neulaa, koska neulat
- ovat steriilejä ja infektioiden estämiseksi niitä saa käyttää vain yhden kerran
- muuttavat muotoaan pistämisen jälkeen, jolloin pistäminen tuntuu kivuliaammalta.

Noudata omassa maassasi voimassaolevia paikallisia määräyksiä tartuntavaarallisten materiaalien hävittämisestä.

SÄILYTYS JA HOITO

Noudata neulojen ja sylinteriampullien säilytyksestä ja käsittelystä annettuja ohjeita.

Kiinnitä kynän suojus tiukasti injektiokynään aina käytön jälkeen. Säilytä D-*mine*® Pen -injektiokynää aina säilytyskotelossa ilman siihen kiinnitettyä neulaa.

Käytä ja säilytä D-*mine*® Pen -injektiokynää 5–35 °C:n lämpötilassa. Tämän ohjeen laiminlyönti voi lyhentää D-*mine*® Pen -injektiokynän käyttöikää.

Vaikka D-*mine*® Pen -injektiokynä on kestävä tuote, se voi vahingoittua. Käsittele D-*mine*® Pen -injektiokynää varoen. Suojaa sitä vedeltä, pölyltä ja kosteudelta.

Voit puhdistaa D-*mine*® Pen -injektiokynän kostealla liinalla. Älä käytä puhdistukseen alkoholia tai muita liuottimia tai puhdistusaineita. Älä koskaan upota D-*mine*® Pen -injektiokynää veteen, sillä se voi vahingoittaa injektiokynää.

NordicInfu Care
Rajatorpantie 41 C
01640 Vantaa
+358-(0)207 348 763
D-mine-support@infucare.fi

Jos sinulla on D-*mine*® Pen -injektiokynään liittyviä ongelmia tai lisäkysymyksiä, ole yhteydessä NordicInfu Care paikalliseen tukipalveluun puhelimitse tai sähköpostitse.

VAROITUKSIA / TÄRKEITÄ TIETOJA RISKEISTÄ

Mikäli seuraavia ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla virheellinen lääkitys, virheellinen annostus, taudin tarttuminen tai infektio. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee terveysongelmia.

⚠ Lue nämä **käyttöohjeet,** ennen kuin alat käyttää D-*mine*® Pen -injektiokynää. Noudata D-*mine*® Pen -injektiokynän, injektiokynän neulan ja sylinteriampullin käyttöohjeita ja käytä D-*mine*® Pen -injektiokynää vasta sen jälkeen, kun lääkäri ja/tai hoitoalan ammattilainen on opastanut sinua sen käytössä.

⚠ Varmista, **että käyttäjä osaa käyttää laitetta oikein**

- Sokeat tai heikkonäköiset henkilöt eivät saa käyttää D-*mine*® Pen -injektiokynää ilman sellaisen henkilön apua, joka on saanut asianmukaisen käyttökoulutuksen. Jos kuulo- tai tuntoaistisi on heikentynyt, keskustele lääkärisi kanssa.
- Säilytä D-*mine*® Pen -injektiokynää, injektiokynän neuloja ja sylinteriampulleja poissa lasten sekä sellaisten henkilöiden ulottuvilta, jotka eivät osaa käyttää laitetta.

⚠ Varmista **asianmukainen käyttö**

- Käytä D-*mine*® Pen -injektiokynää ainoastaan osana lääkärin ja/tai hoitoalan ammattilaisen määräämää hoitomenetelmää.
- Käytä lääkärin ja/tai hoitoalan ammattilaisen määräämiä sylinteriampulleja, annosmääriä ja injektiokynän neuloja. Kaikki muutokset on tehtävä lääkärin ja/tai hoitoalan ammattilaisen valvonnan alaisuudessa.
- Tarkasta aina ennen pistämistä, että D-*mine*® Pen -injektiokynä sisältää oikeaa lääkettä. Varmista, että sylinteriampulli ei ole vahingoittunut ja että lääke vastaa pakkausselosteen tietoja.
- Tartuntojen estämiseksi injektiokynän neuloja ja sylinteriampulleja saa käyttää vain yksi henkilö.
- Suojaa D-*mine*® Pen -injektiokynä äärimmäisiltä lämpötiloilta kuten suoralta auringonvalolta ja kylmältä (esim. pakastelokero).
- Käytä ja säilytä D-*mine*® Pen -injektiokynää 5–35 °C:n lämpötilassa.
- Älä pudota D-*mine*® Pen -injektiokynää ja varo kolauttamasta sitä kovia pintoja vasten. Älä upota D-*mine*® Pen -injektiokynää veteen. Käsittele sitä varoen. Älä käytä D-*mine*® Pen -injektiokynää, jos epäilet sen toiminnassa olevan puutteita.
- Älä koskaan yritä itse korjata vahingoittunutta D-*mine*® Pen -injektiokynää. Jos D-*mine*® Pen -injektiokynä vahingoittuu tai siinä ilmenee vikaa, ota yhteyttä tukipalveluun (katso sivu 23).

Varmista **lääkkeen oikea annostelu**

- Tarkista laitteen toimivuus aina ennen pistämistä (kohdan ”Injektiokynän ilmaaminen / toimivuuden tarkastaminen” vaiheet 1–4), jotta sylinteriampullissa oleva ilma tai tukkeutunut neula ei johda väärään annosteluun. Käytä toista injektiokynän neulaa, jos ilmanpoisto ei onnistu.
- Tarkasta aina pistämisen jälkeen lääkärin ja/tai hoitoalan ammattilaisen ohjeiden mukaisesti, tippuuko lääkettä injektiokynän neulasta tai D-*mine*® Pen -injektiokynästä tai tihkuuko sitä pistoskohdasta. Jos lääkettä tippuu injektiokynän neulasta tai D-*mine*® Pen -injektiokynästä tai sitä tihkuu pistoskohdasta, noudata lääkärin ja/tai hoitoalan ammattilaiselta saamiasi ohjeita aliannostuksen varalta. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee terveysongelmia.
- Jos keskeytät annostuksen vapauttamalla painonapin, tarkasta näytöstä, kuinka paljon lääkettä jäi antamatta. Voit antaa annostelematta jääneen lääkkeen painamalla painonappia uudelleen.
- Jos pistät lääkettä vahingossa, hakeudu välittömästi hoitoon.

VAHVISTETTU KÄYTTÖIKÄ

Jatkuva annostelutarkkuus ja standardin EN ISO 11608-1 vaatimusten täyttyminen on varmistettu seuraavassa taulukossa mainitulle määrälle pistoksia ja sylinteriampullin vaihtokertoja laskettuna ensimmäisestä käyttöpäivästä alkaen:

Päivittäinen annos [mg]	Injektiota/ päivä [kpl]	Annos/ injektio [mg]	Käyttöikä [kk]
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

Päivittäinen annos [mg]	Injektiota/ päivä [kpl]	Annos/ injektio [mg]	Käyttöikä [kk]
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

TAKUU

EVER Neuro Pharma takaa injektiokynän asianmukaisen toiminnan kahdeksi vuodeksi, kun injektiokynää käytetään käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu rajoittuu injektiokynän korvaamiseen uudella injektiokynällä.
D-*mine*® Pen -injektiokynä on tarkoitettu käytettäväksi EN ISO 11608-1 -standardin mukaisesti EVER Neuro Pharma GmbH -yrityksen Dacepton® 3 ml -sylinteriampullien kanssa (apomorfiini 10 mg/ml), ja sitä saa käyttää ainoastaan näiden sylinteriampullien kanssa. EVER Neuro Pharma ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat sellaisten sylinteriampullien käytöstä, jotka eivät ole yhteensopivia injektiokynän kanssa. Takuu ei kata virheellisestä tai huolimattomasta käytöstä, käsittelystä tai puhdistuksesta johtuvia vahinkoja eikä se koske tilanteita, joissa injektiokynää on käytetty käyttöohjeen vastaisesti tai muiden kuin EVER Neuro Pharma GmbH -yrityksen suosittelemien lääkinnällisten laitteiden tai tuotteiden kanssa.

HÄVITTÄMINEN

D-*mine*® Pen -injektiokynä voidaan hävittää paikallisten viranomaisten antamia ohjeita noudattaen tai talousjätteen mukana.
D-*mine*® Pen -injektiokynä ei sisällä ympäristölle haitallisia aineita.

ETIKETIT JA SYMBOLIT

D-*mine*® Pen on EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen.

Tekniset tiedot			
Pituus:	170 mm	Asteikko:	0,5 mg
Halkaisija:	17 mm	Injektiotilavuuden tarkkuus:	0,5 mg
Paino:	40 g	Maks. annos/injektio:	6 mg
Täyttötilavuus:	3 ml	Säilytysolosuhteet:	5–35 °C
Näyttö:	mg	Käyttöolosuhteet:	5–35 °C

Valmistajan nimi ja osoite

Valmistuspäivämäärä

Eränumero

Lue käyttöohjeet ennen käyttöä

Suojattava kuumuudelta ja auringonvalolta

Suojattava kosteudelta

Tuotenumero

Merkintä yhdenmukaisuudesta eurooppalaisen lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin kanssa ja ilmoitetun laitoksen numero

Varoitus:
Käyttöohjeet sisältävät tärkeitä turvallisuusohjeita

VALMISTAJA / JAKELIJA

Valmistaja:
EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Itävalta

Jakelija:
NordicInfu Care
Rajatorpantie 41C
01640 Vantaa

EVER Pharma, Dacepton, ja D-*mine*-logo ovat EVER Neuro Pharma GmbH -yrityksen tavaramerkkejä.
Muutettu: 10/2016
D-mine_IFUPen_64311_FI_V01