

EVER Pharma D-mine[®] Pen

Injektionspenna för apomorfin 10 mg/ml

Bruksanvisning

för användning med Dacepton[®] 3 ml cylinderampuller

Apomorfinhydrokloridhemihydratlösning för injektion



Subkutan användning



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Introduktion	4	Bekräftad livstid	27
Beskrivning av delarna hos D-mine® Pen	6	Garanti	28
Förbereda injektionspennan / byta cylinderampull	7	Kassering	29
Montering av pennkanylen	10	Etiketter och symboler	29
Förberedelse / funktionskontroll	12	Tillverkare/distributör	31
Ställa in dosen	14		
Injektion	15		
Ta bort pennkanylen	16		
Sätta fast pennans skyddslock	18		
Övrig information	19		
Förvaring och skötsel	22		
Varningar / viktig riskinformation	24		

INTRODUKTION

Den här bruksanvisningen innehåller instruktioner för användning, förvaring och rengöring av din EVER Pharma D-*mine*® Pen. I kartongen finns 1 EVER Pharma D-*mine*® Pen, 1 förvaringsfodral och 1 bruksanvisning. Observera: Det medföljer inga pennkanyler eller 3 ml-ampuller i kartongen. Läs instruktionerna i den här bruksanvisningen noga även om du har använt D-*mine*® Pen eller ett annat system med injektionspennor tidigare. Pennan är en underhållsfri och återanvändbar injektionspenna med ett automatiskt, fjäderstyrt injiceringsystem. D-*mine*® Pen uppfyller kraven i EU-direktivet om medicintekniska produkter och är testad enligt 93/42/EEG och harmoniserade standarder och den bär en CE-symbol (se sidan 30).

Indikation: Injektionspenna för Dacepton® 3 ml-cylinderampuller (apomorfin 10 mg/ml) med lösning för injektioner från EVER Neuro Pharma GmbH. D-*mine*® Pen är avsedd att användas av vuxna patienter som själva tar injektioner, av vårdpersonal eller av andra, t.ex. vuxna släktingar och vårdare. Se bipacksedeln till läkemedlet. Tvätta händerna innan du använder D-*mine*® Pen. Du behöver några sterila spritkompresser och en nål med skyddshatt. Tvätta injektionsstället och området runtomkring med en steril spritkompress. Injicera under huden (subkutant) på framsidan av midjan (magen) eller på utsidan av låren enligt läkares

eller sjuksköterskas anvisningar. Injicera på olika ställen varje gång du använder D-*mine*® Pen. Injicera inte i ett hudområde som är ömt, rodnat, infekterat eller skadat. Injicera aldrig direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt).

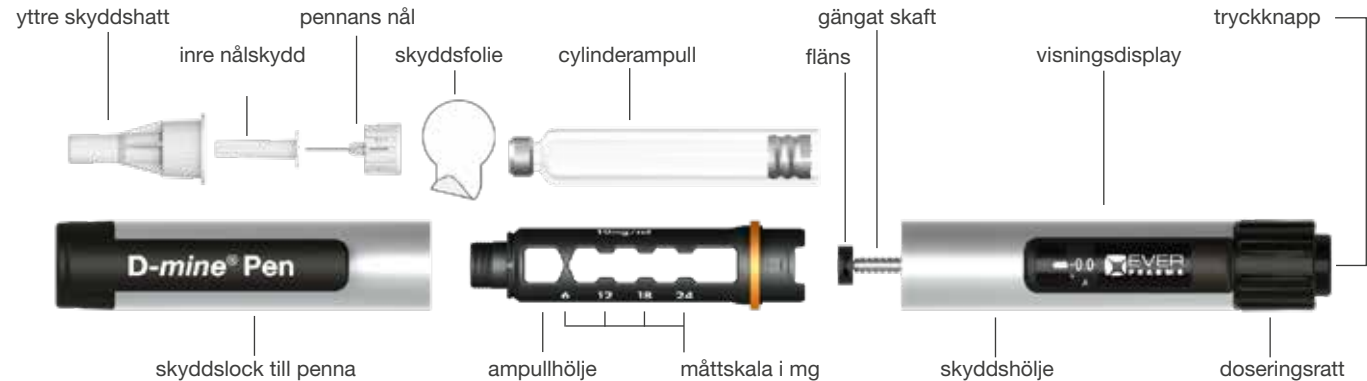
Cylinderampuller och nålar som passar injektionspennan:

- Dacepton® 3 ml-cylinderampuller (apomorfin 10 mg/ml) från EVER Neuro Pharma GmbH, godkända enligt ISO EN 11608-1
- BD Micro-Fine Ultra™ nålar, 29 till 31 gauge (diameter 0,25–0,33 mm) och 5–12,7 mm längd.
- Cylinderampuller och pennkanyler från andra tillverkare kan användas enligt de uppgifter som anges för dem.

Din D-*mine*® Pen kan leverera doser från 0,5 till 6,0 mg i steg på 0,5 mg (motsvarar 50 µl per steg). Om du har frågor om din D-*mine*® Pen är du välkommen att vända dig till vårt lokala servicenummer (se sidan 23).

BESKRIVNING AV DELARNA FÖR D-mine® PEN BEHANDLING

Observera: Det medföljer inga pennkanyler eller 3 ml-ampuller (cylinderampuller) i kartongen.



FÖRBEREDA INJEKTIONSPENNAN / BYTA CYLINDERAMPULL

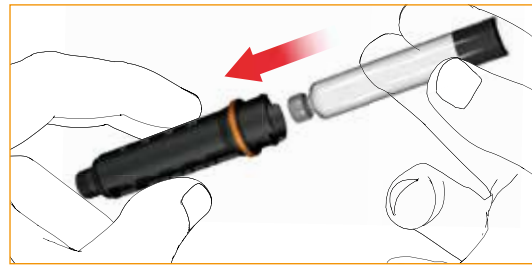
1 Ta bort injektionspennans skyddslock.



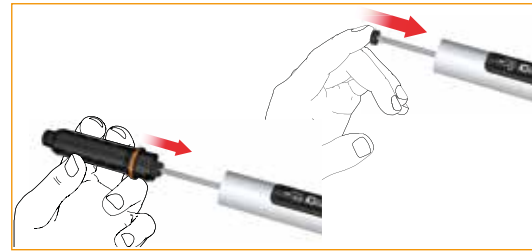
2 Ta bort ampullhöljet genom att vrida det medurs. Du kommer att höra ett klick. Ta bort den tomma cylinderampullen om det behövs.



- 3** Placera den nya cylinderampullen i ampullhöljet.



- 4** Tryck in det gängade skaftet helt och hållet. Detta utförs bäst med hjälp av fingertoppen (alternativt kan du använda den nya cylinderampullen tillsammans med ampullhöljet).



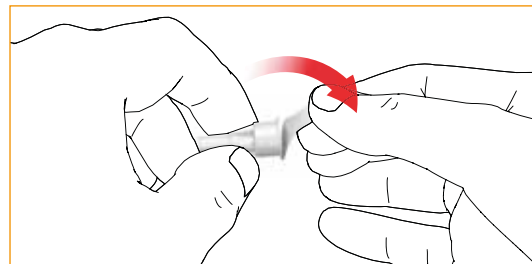
- 5** Tryck in ampullhöljet i skyddshöljet och vrid moturs för att låsa. Du kommer att höra ett klick.



MONTERING AV PENNKANYLEN

Följ användarinstruktionerna för din pennkanyl.

- 1** Dra av skyddsfolien.



- 2** Tryck fast / vrid på pennkanylen på ampullhöljet.
Kontrollera att nålen sitter som den ska.



- 3** Ta bort den yttre skyddshatten.
Spara den yttre skyddshatten så att du kan ta bort och kassera pennkanylen på ett säkert sätt efter användningen.



- 4** Ta bort och kassera det inre nålskyddet.



FÖRBEREDELSE / FUNKTIONSKONTROLL

Funktionskontrollen säkerställer att eventuell luft som finns kvar i cylinderampullen försvinner och att nålen inte är igensatt. Förberedelsen rekommenderas inför varje användning, inklusive vid ampullbyte och fastsättning av pennkanyl.

- 1 Ställ in testdosen genom att vrida doseringsratten framåt. Kontrollera den inställda dosen genom att titta på displayen rakt uppifrån, inte snett, så att symbolen "δ" visas tydligt.



- 2 När funktionen ska kontrolleras håller du din D-mine® Pen så att den pekar uppåt. Knacka sedan lätt på höljet till cylinderampullen så att luften kan stiga ända upp.

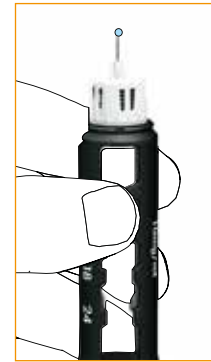


- 3 Tryck på tryckknappen.



- 4 Några droppar läkemedel pressas ut från injektionspennans nålspets.

Om det inte kommer några droppar ska steg 1 till 4 upprepas. Om det inte kommer några droppar efter flera funktionskontroller: byt nål och gör om funktionskontrollen (steg 1 till 4). Om det fortfarande inte kommer några droppar eller om du har andra funderingar ringer du vårt lokala servicenummer.



STÄLLA IN DOSEN



Ställ in rätt dos

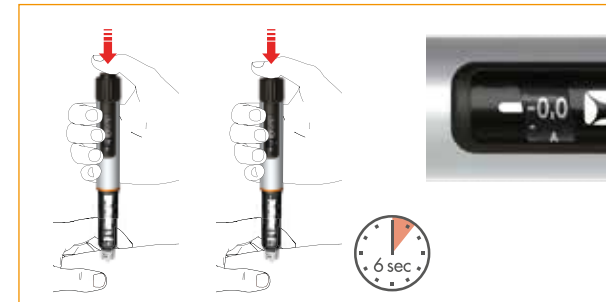
Ställ in den dos du behöver genom att vrida doseringsratten medurs. Justera dosen genom att vrida moturs. Kontrollera den inställda dosen genom att titta på displayen rakt uppifrån, inte snett, så att siffrorna visas tydligt.

Obs: Varje ”-”-markering på dosinställningen motsvarar 0,1 mg läkemedel. Du kommer att höra ett klick för varje steg du vrider. Utgå inte från att du kan ställa in rätt dos genom att räkna dessa klick.

Säkerhetsstopp

Läkemedelsdosen som kan ställas in på D-mine® Pen är begränsad till den mängd som finns kvar i cylinderampullen. Om läkemedelsmängden som finns kvar i cylinderampullen inte räcker till den dos som behövs så kan doseringsratten inte vridas längre medurs.

INJEKTION

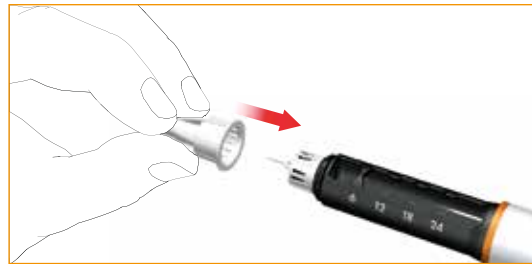


Obs: Du kan avbryta injiceringen genom att släppa tryckknappen. Den kvarvarande mängden läkemedel som inte injicerats visas i displayen och den kan injiceras genom en ny intryckning av tryckknappen.

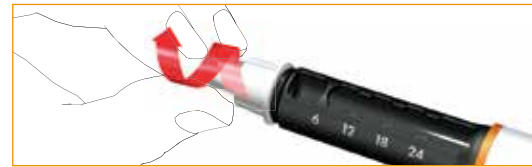
- 1** Se bipacksedeln för läkemedlet och använd den injektionsteknik som rekommenderas av läkare och/eller vårdpersonal. Tryck in tryckknappen helt för injektion. Håll tryckknappen helt intryckt medan läkemedlet injiceras.
- 2** När allt läkemedel har injicerats väntar du i 6 sekunder. Dra sedan ut pennans nål långsamt. Du kan antingen hålla tryckknappen intryckt eller släppa den under dessa 6 sekunder.
- 3** Kontrollera att det står ”0,0” i displayen för att säkerställa att hela dosen injicerats.

TA BORT PENNKANYLEN EFTER VARJE INJEKTION

- 1 Sätt försiktigt på den yttre skyddshatten på pennkanylen.



- 2 Vrid loss nålen genom att vrida det yttre skyddet medurs och kassera den på rätt sätt, enligt instruktion från läkare och/eller vårdpersonal. Vårdpersonal ska följa de specifika instruktioner som gäller för dem, inklusive men inte begränsat till instruktioner för återförslutning och kassering. Rådfråga en läkare angående de specifika instruktionerna.



Valfritt:

Placera det yttre nålskyddet i hålet som finns på den vänstra sidans kortända i injektionspennans förvaringsfodral.

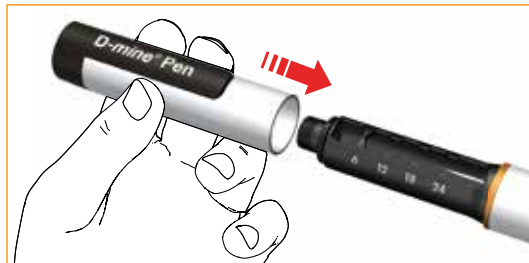
Öppningen på nålskyddet ska peka uppåt. Stick försiktigt in nålen (som sitter fast i pennan) i öppningen på skyddet. Håll inte i nålskyddet och tryck kraftigt neråt och vrid moturs för att lösgöra nålen.

Obs: Det större hålet på höger sida i förvaringsfodralet passar nålar som används av vårdpersonal.



SÄTTA PÅ PENNANS SKYDDSLÖCK

Sätt på pennans skyddslöck ordentligt efter varje användning.



ÖVRIG INFORMATION

Hörbara och förnimbara indikationer

Din D-mine® Pen har följande hörbara och/eller förnimbara indikationer:

Ta bort/lås höljet på cylinderampullen

När höljet på cylinderampullen tas bort eller låses hörs ett ljud och ett märkbart motstånd känns.

Dosinställning

Under dosinställning och dosjustering ger din D-mine® Pen ifrån sig ett ljud och ett märkbart motstånd känns vid varje inställt steg.

Injektion

Det känns när din D-mine® Pen injicerar läkemedlet. Ett ljud hörs under frammatningen och tystnar när hela den inställda läkemedelsmängden har injicerats.

Säkerhetsstopp

Dosen som kan ställas in på *D-mine*® Pen är begränsad till den mängd som finns kvar i cylinderampullen. Om läkemedelsmängden som finns kvar i cylinderampullen inte räcker till den dos som behövs så kan doseringsratten inte vridas längre medurs.

- Försök inte vrida doseringsratten med våld.
- Notera den kvarvarande dosen som är tillgänglig och injicera.
- Byt cylinderampullen och pennans nål och utför funktionskontrollerna (kapitlet ”Förberedelse / funktionskontroll” steg 1–4).
- Ställ in och injicera den återstående dosen.

Allmänt

Använd inte din *D-mine*® Pen om den är skadad eller om du är osäker på om den fungerar korrekt.

När cylinderampullen har satts in kan den vara kvar i din *D-mine*® Pen. Följ förvaringsinstruktionerna i bipacksedeln som tillhandahålls av EVER Neuro Pharma som tillverkar ditt läkemedel.

När du byter cylinderampull ska du se till att en ny ampull sätts in i ampullhöljet. Delvis använda cylinderampuller får inte sättas in i ampullhöljet.

Du måste använda en ny nål till varje injektion eftersom nålarna

- är sterila och bara får användas en gång för att undvika infektioner
- ändrar form efter användning och då blir injektionen mer smärtsam

Följ de lokala regelverk som gäller i ditt land för hantering av potentiellt infektiöst material.

FÖRVARING OCH SKÖTSEL

Förvara och hantera dina nålar och cylinderampuller enligt respektive bruksanvisning.

Efter varje användning ska pennans skyddslock sättas på ordentligt. Förvara alltid din *D-mine*® Pen i förvaringsfodralet, utan fastsatt pennkanyl.

Använd och förvara din *D-mine*® Pen i temperaturer mellan 5 och 35 °C. Om inte detta följs kan den förväntade livslängden reduceras för din *D-mine*® Pen.

Din *D-mine*® Pen är robust men den kan ändå skadas. Var aktsam när du hanterar din *D-mine*® Pen. Skydda den mot vatten, damm och fukt.

Det behövs bara ett fuktigt tygstycke för att rengöra din *D-mine*® Pen. Använd inte alkohol, andra lösningsmedel eller rengöringsmedel.

Doppa aldrig din *D-mine*® Pen i vatten eftersom detta skulle kunna skada pennan.



NordicInfu Care
Gustavslundsvägen 12, 3 tr
167 51 Bromma

+46 8 601 24 40
D-mine-support@infucare.se

Om du har frågor eller problem som gäller din *D-mine*® Pen, vänligen kontakta supporten på NordicInfu Care via telefon eller e-post.

VARNINGAR / VIKTIG RISKINFORMATION

Om följande instruktioner inte följs finns det risk för felaktig medicinering, felaktig dosering, spridning av sjukdomar eller infektioner. Uppsök sjukvården direkt om du har hälsoproblem.

 Läs den här **bruksanvisningen** innan du använder din *D-mine*® Pen. Följ bruksanvisningen för din *D-mine*® Pen, pennkanylen och din cylinderampull och använd bara din *D-mine*® Pen när du har rådgjort med läkare och/eller vårdpersonal.

 Säkerställ **att den avsedda användaren sköter hanteringen korrekt**

- Patienter som är blinda eller har nedsatt syn får inte använda *D-mine*® Pen utan hjälp av en person med rätt utbildning. Rådfråga din läkare vid nedsatt hörsel eller känsel.
- Förvara din *D-mine*® Pen, pennkanylerna och även cylinderampullerna utom räckhåll för barn eller andra personer som inte känner till den korrekta användningsmetoden.



Säkerställ **korrekt användningsområde**

- Använd bara din *D-mine*® Pen som en del av behandlingen som ordinerats av din läkare och/eller vårdpersonal.
- Använd de cylinderampuller, doseringsmängder och pennkanyler som ordinerats av din läkare och/eller vårdpersonal. Eventuella ändringar ska utföras under uppsikt av läkare och/eller vårdpersonal.
- Före varje injektion ska du kontrollera att din *D-mine*® Pen innehåller rätt läkemedel. Kontrollera att cylinderampullen inte är skadad och att läkemedlet motsvarar uppgifterna på bipacksedeln.
- Pennkanylen och cylinderampullen får bara användas av en person. Detta för att förhindra spridning av sjukdomar.
- Utsätt inte din *D-mine*® Pen för extrema temperaturer genom att utsätta den för direkt solsken eller kyla (t.ex. i ett frysfack).
- Använd och förvara din *D-mine*® Pen i temperaturer mellan 5 och 35 °C.
- Tappa inte din *D-mine*® Pen och undvik att slå den mot hårda ytor. Undvik att doppa din *D-mine*® Pen i vatten. Hantera den alltid aktsamt. Använd aldrig din *D-mine*® Pen om du är osäker på om den fungerar korrekt.
- Försök aldrig reparera en skadad *D-mine*® Pen själv. Om en *D-mine*® Pen är defekt eller skadad kontaktas kundservice (se sidan 23).



Säkerställ att läkemedlet injiceras korrekt

- Före varje injektion ska en funktionskontroll utföras (kapitlet "Förberedelse / funktionskontroll" steg 1–4) för att förhindra felaktig dosering på grund av luft i cylinderampullen eller igensatt nål på pennan. Använd en ny nål om förberedelsen inte gick bra.
- Följ din läkares och/eller vårdpersonalens instruktioner och kontrollera efter varje injektion om det droppar läkemedel från nålen på pennan eller från D-mine® Pen, eller om det sipprar ut från injektionsstället. Om det droppar läkemedel från nålen eller från D-mine® Pen, eller om det sipprar ut från injektionsstället, så följer du din läkares och/eller vårdpersonalens instruktioner om hur en eventuell underdosering ska hanteras. Uppsök sjukvården om du har hälsoproblem.
- Om injektionen avbryts på grund av att tryckknappen släppts: Titta på displayen för att se hur mycket läkemedel som inte injicerades. Den kvarvarande mängden kan injiceras genom en ny intryckning av tryckknappen.
- Kontakta sjukvården direkt vid oavsiktlig injicering av läkemedel.

BEKRÄFTAD LIVSTID

Den fortsatta doseringsnoggrannheten och kraven enligt SS-EN ISO 11608-1 har verifierats för den mängd injektioner och ampullbyten som anges i tabellen här nedanför, räknat från det första användningstillfället:

Daglig dos [mg]	Injektioner/dag [antal]	Dos/injektion [mg]	Livslängd [månader]
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 dos [mg]	Injektioner/dag [antal]	Dos/injektion [mg]	Livslängd [månader]
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 garanterar att pennan fungerar korrekt under två år när den används enligt bruksanvisningen. Garantin är begränsad till utbyte av pennan.

Din *D-mine*® Pen har utvecklats för användning med Dacepton® 3 ml-cylinderampuller (apomorfin 10 mg/ml) från EVER Neuro Pharma GmbH enligt SS-EN ISO 11608-1 och får bara användas med dessa cylinderampuller. EVER Neuro Pharma GmbH ansvarar inte på något sätt för skador som orsakats genom användning av olämpliga cylinderampuller. Garantin omfattar inte skador som beror på olämplig eller ovarsam användning, hantering eller rengöring och den gäller inte vid användning som strider mot bruksanvisningen eller om pennan använts med ett medicinskt instrument eller med andra tillbehör eller förbrukningsartiklar än vad som rekommenderas av EVER Neuro Pharma GmbH.

KASSERING

Din *D-mine*® Pen kan kasseras enligt instruktionerna från lokala myndigheter eller i hushållsavfallet. Din *D-mine*® Pen innehåller inga ämnen som är skadliga för miljön.

ETIKETTER OCH SYMBOLER

D-mine® Pen uppfyller kraven i EU-direktivet om medicintekniska produkter, 93/42/EEG.

Tekniska data			
Längd:	170 mm	Skala:	0,5 mg
Diameter:	17 mm	Injektionsvolymens upplösning:	0,5 mg
Vikt:	40 g	Max. dos/injektion:	6 mg
Fyllvolym:	3 ml	Förvaringsförhållanden:	5–35 °
Display:	mg	Användningsförhållanden:	5–35 °



Tillverkarens namn och adress



Skyddas mot värme och solsken



Varning: viktig säkerhetsinformation i bruksanvisningen



Tillverkningsdatum



Skyddas mot fukt



Satsnummer



Produktnummer



Läs bruksanvisningen



Märkt i enlighet med det europeiska läkemedelsdirektivet och nummer på anmält organ

TILLVERKARE / DISTRIBUTÖR



Tillverkare:

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Österrike



Distributör:

NordicInfu Care
Gustavslundsvägen 12, 3 tr
167 51 Bromma

EVER Pharma, Dacepton och D-mine-logotypen är varumärken som tillhör EVER Neuro Pharma GmbH.

Revision:06/2019

D-mine_IFUPen_64312_SE_V02

