

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	Garanti	28
Varningar / viktig riskinformation	6	Kassering	29
Beskrivning av delarna hos D-mine® Pen	9	Etiketter och symboler	29
Förbereda injektionspennan / byta cylinderampull	10	Tillverkare/distributör	31
Montering av pennkanylen	13		
Förberedelse / funktionskontroll	15		
Ställa in dosen	17		
Injektion	18		
Ta bort pennkanylen	19		
Sätta fast pennans skyddslock	21		
Övrig information	22		
Förvaring och skötsel	25		

AVSETT SYFTE

D-*mine*[®] Pen är en icke-steril, återanvändbar medicinteknisk produkt avsedd för subkutan administrering av Dacepton[®] (apomorphine 10 mg/ml) från kompatibla patroner. D-*mine*[®] Pen är avsedd att användas för behandling av Parkinsons sjukdom.

INTRODUKTION

Den här bruksanvisningen innehåller instruktioner för användning, förvaring och rengöring av din EVER Pharma D-*mine*[®] Pen. Använd inte D-*mine*[®] Pen utan att ha fått en introduktion av din vårdpersonal (läkare eller sjuksköterska). 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 fullständigt och noggrant även om du har använt D-*mine*[®] Pen eller ett annat system med injektionspennor tidigare. Annars finns det risk för att man får en felaktig dos. Pennan är en underhållsfri och återanvändbar injektionspenna med ett automatiskt, fjäderstyrt injiceringsystem.

D-*mine*[®] -pennan är avsedd att användas av vuxna patienter (över 18 år) som injicerar sig själva, vårdpersonal samt tredje part, t.ex. vuxna släktingar och vårdgivare. Tvätta händerna innan du använder D-*mine*[®] -pennan. Se till att du använder D-*mine*[®] Pen i en ren miljö. Du behöver några sterila spritkompresser, en behållare för stickande och skärande föremål och en nål med

skyddshatt. Tvätta injektionsstället och området runtomkring med en steril spritkompress. Gnugga aldrig injektionsstället. Blås inte på det desinficerade området för att påskynda torkprocessen. 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). Injicera inte genom kläder.



Cylinderampuller och nålar som passar injektionspennan:

- Dacepton[®] 3 ml-cylinderampuller (apomorfin 10 mg/ml) från EVER Neuro Pharma GmbH, godkända enligt ISO EN 11608-3.
- BD Ultra-Fine[™] nålar, 29 till 32 gauge (diameter 0,23–0,33 mm) och 4–12,7 mm längd..
- Cylinderampuller och pennkanyler från andra tillverkare kan användas enligt de uppgifter som anges för dem.

Anmärkning:  Använd inte nålar eller patroner vars utgångsdatum har passerats.  D-*mine*[®] Pen är endast avsedd att användas med Dacepton[®]. Använd den inte med andra läkemedelspatroner. Din D-*mine*[®] Pen kan leverera doser från 0,1 till 6,0 mg i steg på 0,1 mg (motsvarar 10 µl per steg). Skalan visar steg om 0,5 mg, de mellanliggande stegen är markerade med en punkt. Om du har frågor om din D-*mine*[®] Pen är du välkommen att vända dig till vårt lokala servicenummer (se sidan 27). En sjukvårdspersonal förskriver alltid den dos som ska väljas för en behandling med Dacepton[®] med hjälp av D-*mine*[®] Pen.

VARNINGAR / VIKTIG RISKINFORMATION

Följande anvisningar måste följas för att undvika felaktig medicinering, felaktig dosering, överföring av sjukdom eller infektion. 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.

 Kontakta sjukvårdspersonal om du upplever biverkningar. För mer information om biverkningar, se bipacksedeln till patronen.

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

- D-mine[®] -pennan är inte avsedd att användas av patienter som är blinda eller har synnedsättningar som inte kan korrigeras med glasögon eller liknande. Om du har nedsatt hörsel eller känsel, kontakta din sjukvårdspersonal.
- Förvara din D-mine[®] Pen, pennkanylerna och även cylinderampullerna utom räckhåll för barn eller andra personer som inte känner till den korrekta användningsmetoden. D-mine[®] Pen, pennkanyler och Dacepton[®] -patroner innehåller små delar som kan sväljas.



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.
- Följ alltid anvisningarna i bipacksedeln till Dacepton[®] 3 ml-kassetter (t.ex. för visuell kontroll av lösningen).
- 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 frysack).
- Använd inte D-mine[®] Pen vid temperaturer över 25°C. Underlåtenhet att följa detta kan minska den förväntade livslängden för din D-mine[®] Pen.
- 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 akt-samt. 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 27).

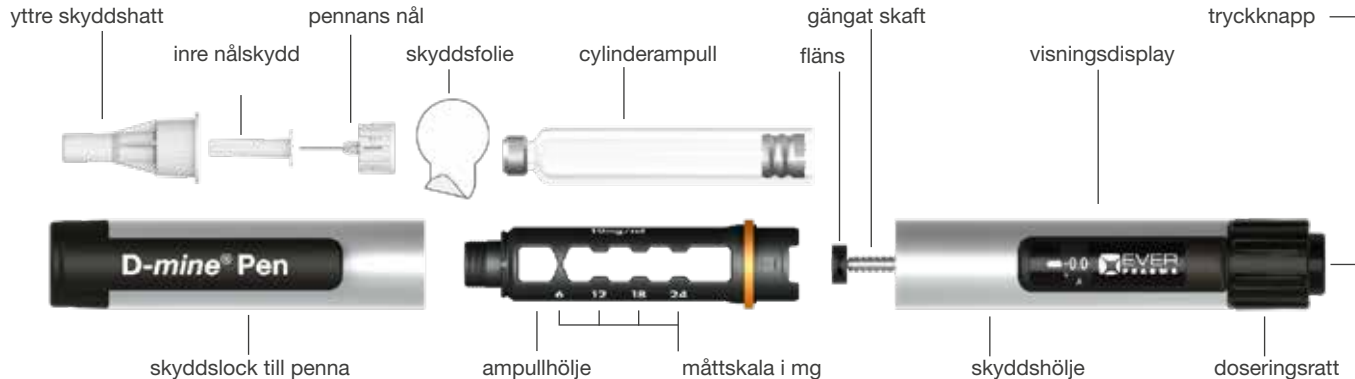


Säkerställ att **läkemedlet injiceras korrekt**

- 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 pennnål om funktionskontrollen inte är framgångsrik.
- 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.

BESKRIVNING AV DELARNA FÖR D-mine[®] PEN BEHANDLING

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

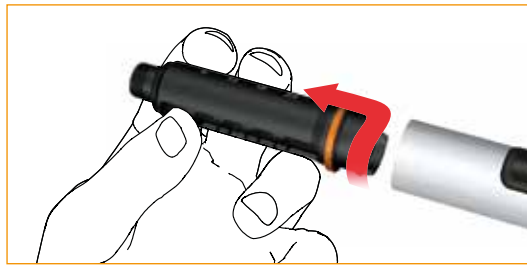


FÖRBEREDA INJEKTIONSPENNAN / BYTA CYLINDERAMPULL

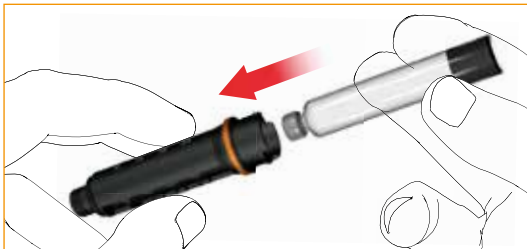
- 1 Ta bort injektionspennans skyddslock.



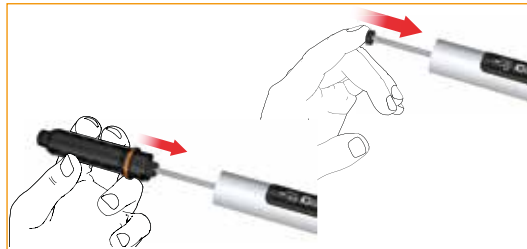
- 2  Utför en visuell kontroll av din D-mine® Pen. Vrid på ampullhölje för att låsa upp den och ta bort den från pennhuset. Ta bort den tomma cylinderampullen om det behövs.



- 3**  Gör en visuell kontroll av cylinderampullen och dess innehåll och kontrollera utgångsdatumet före varje injektion. För att utföra den visuella kontrollen, se bipacksedeln till kassetten. 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).



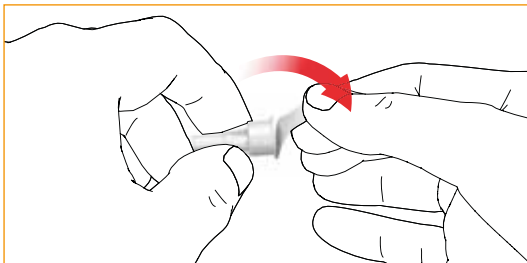
- 5 Tryck på ampullhölje enligt bilden för att låsa fast den på pennhuset. Du kommer att märka att den låses fast på pennhuset.



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 och sitter stadigt på cylinderampullen.



- 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

Förberedelse och funktionskontrollen säkerställer att eventuell luft som finns kvar i cylinderampullen försvinner och att nålen inte är igen-satt. Förberedelser rekommenderas före varje injektion.

- 1 Ställ in testdosen (droppsymbol) 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 och knacka sedan lätt på höljet till cylinderampullen så att luften kan stiga ända up.



Håll aldrig pennan med exponerad nålspets mot ansiktet eller mot andra personer. Om Dacepton® skulle komma i kontakt med huden eller ögonen är det absolut nödvändigt att omedelbart skölja det berörda området med rikliga mängder vatten i 15 minuter. Om tecken på irritation kvarstår efter denna första åtgärd rekommenderas starkt att du omedelbart kontaktar din vårdgivare för medicinsk rådgivning.

3 Tryck på tryckknappen.



4 Några droppar läkemedel pressas ut från injektionspennans nålspets.

Om det inte kommer några droppar ska steg 1 till 3 upprepas. Om det inte kommer några droppar efter flera funktionskontroller: byt nål och gör om funktionskontrollen (steg 1 till 3). Om det fortfarande inte kommer några droppar eller om du har andra funderingar ringer du vårt lokala servicenummer (sidan 27).



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 känna igen varje steg du ringer genom att vrida på doseringsratten. Förlita dig inte på att räkna dessa steg för att mäta rätt dos.



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

Injicera i ett injektionsställe på framsidan av midjan (buken) eller på utsidan av låren under huden (subkutant) enligt anvisningar från din sjukvårdspersonal.



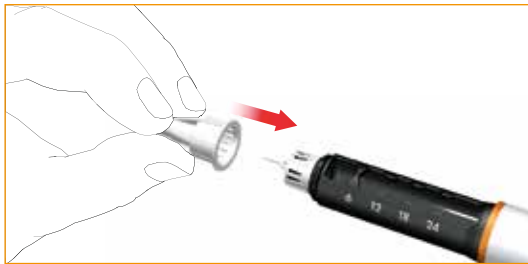
Obs: Du kan avbryta injiceringen genom att släppa tryckknappen. Den kvarvarande mängden läkemedel som inte injicerats visas i displayen och den kan injiceras genom en ny intryckning av tryckknappen..

- 1** Se bipacksedeln för Dacepton® och använd den injektionsteknik som rekommenderas av läkare och/eller vårdpersonal. Tryck in tryckknappen helt för injektion. Håll tryckknappen helt intryckt medan läkemedlet injiceras. Luta inte pennan under injektionen för att förhindra att nålen går sönder. Avbrutna nålar kan fastna i huden. Rådgör omedelbart med sjukvårdspersonal om en avbruten nål fastnar i huden.
- 2** Håll tryckknappen intryckt tills dosindikatorn till har återgått startpositionen, 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.

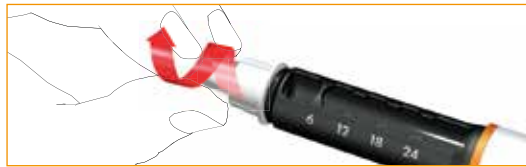
TA BORT PENNKANYLEN EFTER VARJE INJEKTION

! Pennnålen är endast avsedd för engångsbruk. Varje injektion kräver en ny nål.

- 1 Sätt försiktigt på den yttre skyddshatten på pennkanylen. Använd inte det inre nålskydd.



- 2 ! Vrid loss nålen genom att vrida det yttre skyddet medurs och kassera den på rätt sätt, enligt instruktion från läkare och/eller vårdpersonal (en behållare för stickande och skärande föremål). 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.

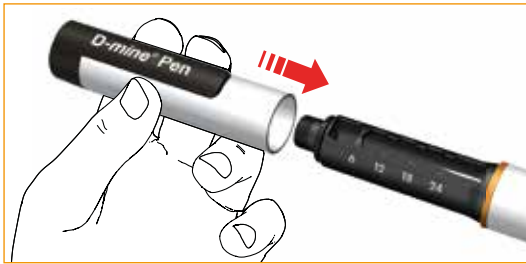
Öppningen på nålskyddet ska peka uppåt. Stick försiktigt in nålen (som sitter fast i pennan) i öppningen på skyddet. Håll inte i nålskyddet och tryck kraftigt neråt och vrid moturs för att lösgöra nålen.

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. Du kommer att känna igen utmatningen av medicinen efter tryck på tryckknappen. Utsläppet upphör när den inställda mängden medicin har tillförts helt och hållet.

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

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.

Använd inte D-*mine*[®] -pennan om den är skadad eller om du tvivlar på att den fungerar korrekt.

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.

Du kan förvara eller transportera din D-*mine*[®] Pen utan insatt patron i en temperatur mellan 5° och 35°C. Om en patron har satts i ska du se till att den inte används, transporteras eller förvaras i temperaturer över 25 °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, fukt, direkt solljus, extrema temperaturer och kyla. Använd inte D-*mine*[®] -pennan, -cylinderampullen eller -nålen om den ser skadad ut. Försök inte reparera pennan eller cylinderampuller.

Börja inte använda D-*mine*[®] Pen efter att datumet "FÖRSTA ANVÄNDNING FÖRE DATUM" som står på förpackningen har passerats.

Anteckna datumet då D-*mine*[®] -pennan användes första gången här:

____ / ____ / ____.

Använd inte D-*mine*[®] Pen i mer än 2 år efter den första användningen.

Det räcker med en fuktig trasa 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. Enheten måste skyddas mot överdriven kontaminering av smuts och vatten.

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

NordicInfu Care
Gustavslundsvägen 12, 3 tr
167 51 Bromma
Sweden



+46 (0)20 22 55 20
parkinsonsupport.se@rehabhotellet.com

GARANTI

Tillverkaren 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 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 slängas i hushållsavfallet eller enligt anvisningarna från de lokala myndigheterna. Din *D-mine*[®] Pen innehåller inga ämnen som är skadliga för miljön.

⚠ Nålar och använda patroner måste kasseras separat och på ett säkert sätt enligt lokala föreskrifter. Släng den använda nålen i en behållare för vassa föremål. Kasta inte den använda nålen i hushållsavfallet.

ETIKETTER OCH SYMBOLER

D-mine[®] Pen uppfyller kraven i EU-direktivet om medicintekniska produkter.

Tekniska data			
Längd:	171,5 mm	Skala:	0,5 mg
Diameter:	18 mm	Injektionsvolymens upplösning:	0,1 mg
Vikt:	42 g	Max. dos/injektion:	6 mg
Fyllvolym:	3 ml	Förvaringsförhållanden (utan cylinderampull):	5°C – 35°C
Display:	mg	Användningsförhållanden (med isatt cylinderampull):	inte över 25°C



Tillverkarens namn och adress



Tillverkningsdatum



Unik enhetsidentifierare



Lotnummer



Läs bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt



Märkning för överensstämmelse med förordning (EU) 2017/745, följt av numret på det anmälda organet



Märkning för överensstämmelse med UK MDR 2002, följt av numret på det anmälda organet



Flera användningsområden för en patient



Varning



Katalognummer



Förvaras skyddat från solljus



Håll dig torr



EU-auktoriserad representant



Distributör



Importör



Inte lämplig för barn under 3 år

TILLVERKARE / DISTRIBUTÖR



Tillverkare:

Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf, Schweiz



Ypsomed Distribution GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden, Tyskland



EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Österrike



Distributör:

NordicInfu Care
Gustavslundsvägen 12, 3 tr
167 51 Bromma, Sverige
+46 8 601 24 40

DIS10419451 / 01

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

Revision: 05/2025

D-mine_IFUPen_64312_SE_V03

