

EVER Pharma D-mine[®] Pen

Stylo injecteur d'apomorphine 10 mg/ml

Manuel d'utilisation

avec cartouches de Dopaceptin[®] à 30 mg - 3 ml

Solution injectable de chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté à 10 mg/ml



Pour injection sous-cutanée



SOMMAIRE

Introduction	4	Mises en garde / informations importantes	
Description des Composants du stylo D- <i>mine</i> ® Pen	6	sur les risques	24
Préparation du stylo / changement de cartouche	7	Durée de vie validée	27
Fixation de l'aiguille au stylo	10	Garantie	28
Amorçage / contrôle de fonctionnement	12	Élimination	29
Réglage de la dose	14	Étiquetage et symboles	29
Injection	15	Fabricant / distributeur	31
Retrait de l'aiguille du stylo	16		
Remise en place du capuchon sur le stylo	18		
Informations complémentaires	19		
Stockage et entretien	22		

INTRODUCTION

Vous trouverez dans ce manuel toutes les instructions pour l'utilisation, le stockage et l'entretien de votre stylo EVER Pharma *D-mine*[®] Pen. Contenu du carton : 1 stylo EVER Pharma *D-mine*[®] Pen, 1 mallette, 1 mode d'emploi. NB : le carton ne contient ni aiguilles ni cartouches de 3 ml. Lisez attentivement ce manuel d'utilisation, même si vous avez déjà utilisé le stylo *D-mine*[®] Pen ou les stylos injecteurs d'autres fabricants. Le stylo est un dispositif d'injection réutilisable muni d'un système automatique à ressort pour l'administration du médicament. Il ne demande aucun entretien. Le stylo *D-mine*[®] Pen est conforme aux dispositions de la directive européenne « Dispositifs médicaux ». Il a été approuvé conformément à la directive 93/42/CE et aux normes harmonisées, et porte le marquage CE 0044 (voir page 30).

Indication : Stylo injecteur réutilisable de Dopaceptin[®] 10 mg/ml, solution injectable en cartouche de 3ml (chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté) d'EVER Neuro Pharma GmbH.

D-mine[®] Pen destiné aux patients adultes pratiquant l'auto-injection, aux professionnels de santé ainsi qu'à des tiers, tels que des membres adultes de la famille du patient et les aidants. Veuillez consulter la notice jointe à l'emballage du médicament. Lavez-vous les mains avant d'utiliser le stylo *D-mine*[®] Pen. Vous aurez besoin de compresses antiseptiques et d'une aiguille dans son emballage. Avec

une compresse antiseptique, nettoyez la zone d'injection du médicament et autour du site d'injection. Le médicament doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée) dans l'abdomen ou à l'extérieur des cuisses comme indiqué par votre médecin ou infirmière. Changez de site d'injection à chaque nouvelle utilisation du stylo *D-mine*[®] Pen. N'injectez pas le médicament dans une zone cutanée douloureuse, rouge, infectée ou blessée. N'injectez jamais le produit directement dans une veine (injection intraveineuse), ni dans un muscle (injection intramusculaire).

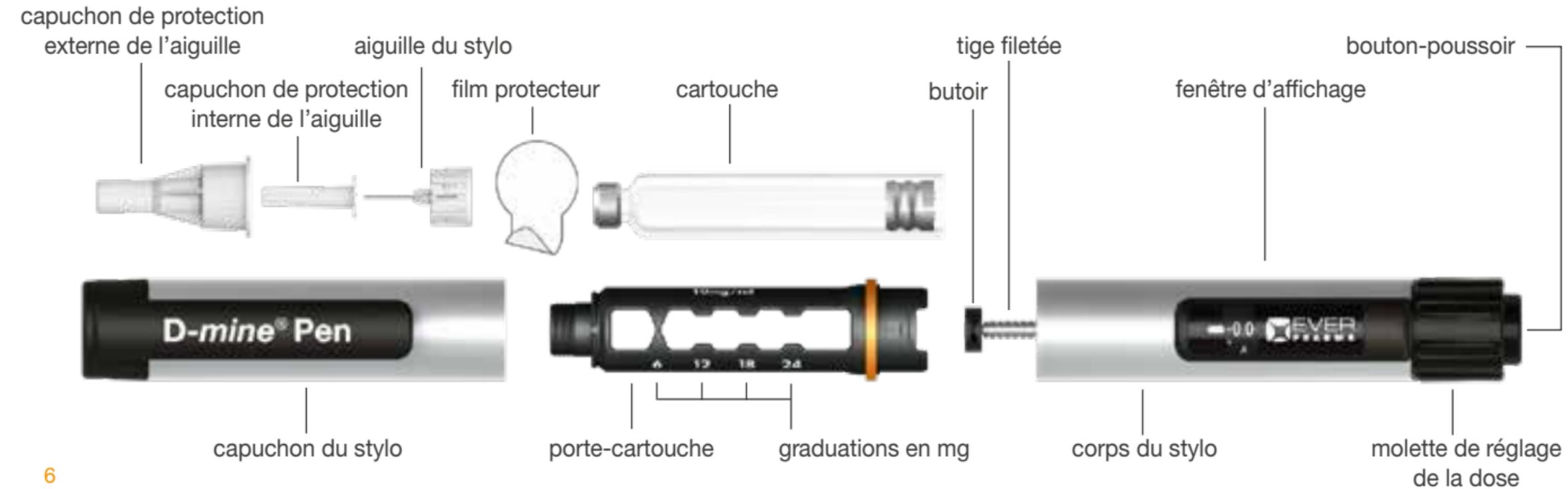
Cartouches et aiguilles compatibles avec le stylo :

- cartouches de Dopaceptin[®] 3 ml (chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté à 10mg/ml) d'EVER Neuro Pharma GmbH approuvées selon la norme ISO EN 11608-1
- aiguilles BD Micro-Fine Ultra™ de calibre 29 à 31 G (diamètre 0,25 – 0,33 mm) et de longueur 5 à 12,7 mm.
- les cartouches et les aiguilles d'autres fabricants peuvent être utilisées s'il est spécifié qu'elles sont compatibles avec le stylo.

Votre stylo *D-mine*[®] Pen peut injecter des doses de 0,5 à 6,0 mg d'apomorphine par incrément de 0,5 mg (correspondant à 50 µl par incrémentation). Si vous avez des questions à propos de votre stylo *D-mine*[®] Pen, notre service d'assistance téléphonique peut vous aider à tout moment (voir page 23).

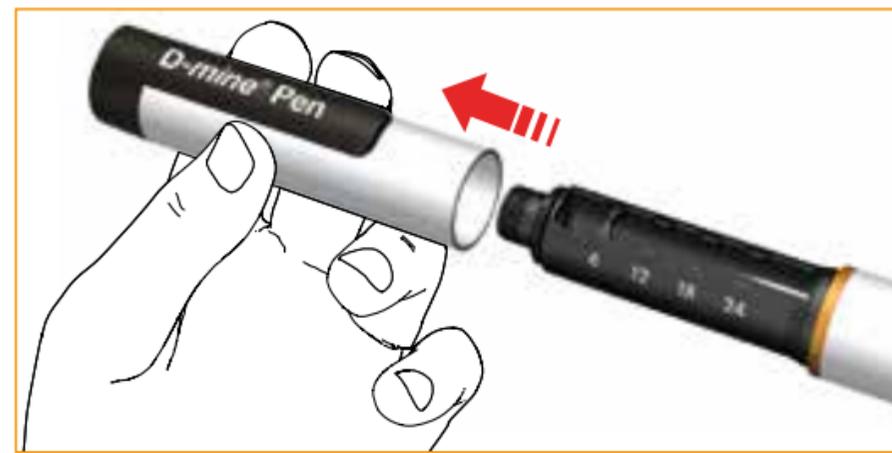
DESCRIPTION DES ÉLÉMENTS DU STYLO D-mine® PEN

NB : le carton ne contient pas d'aiguilles ni de cartouche de 3 ml.



PRÉPARATION DU STYLO / CHANGEMENT DE CARTOUCHE

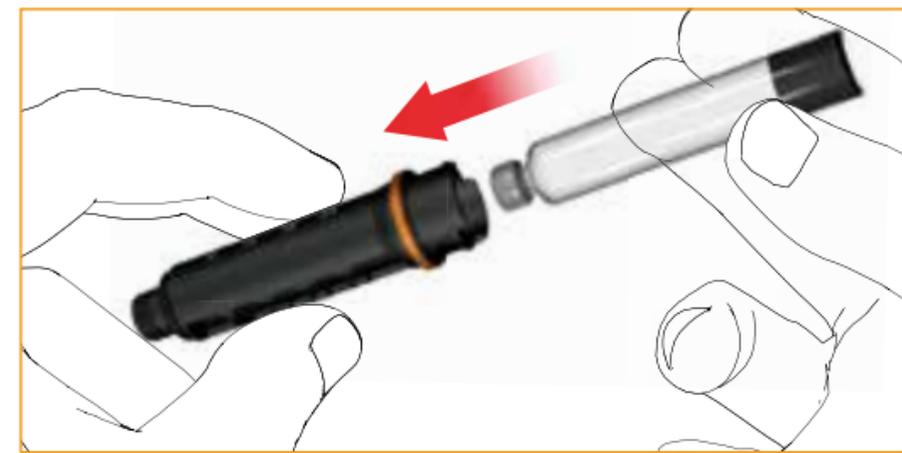
1 Retirez le capuchon du stylo.



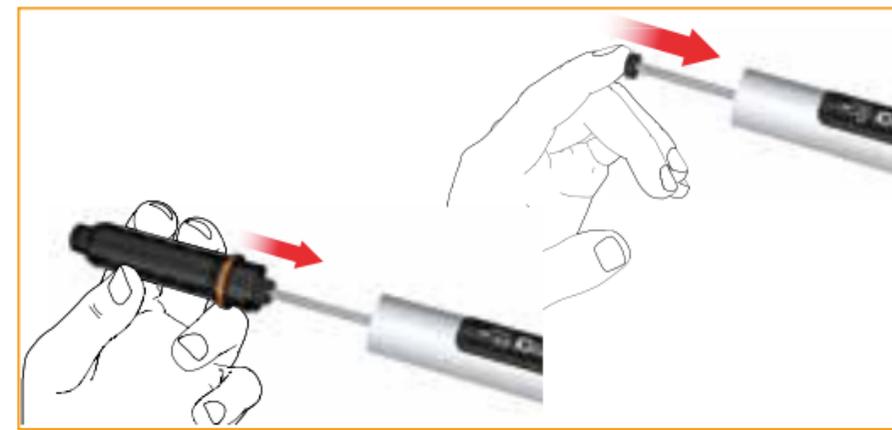
2 Retirez le porte-cartouche en tournant dans le sens horaire. Vous devez entendre un déclic. Retirez la cartouche vide, si nécessaire.



- 3** Insérez la cartouche neuve dans le porte-cartouche.



- 4** Poussez à fond la tige filetée. Le mieux est d'utiliser le bout du doigt (vous pouvez aussi pousser la tige avec la cartouche neuve dans le porte-cartouche).



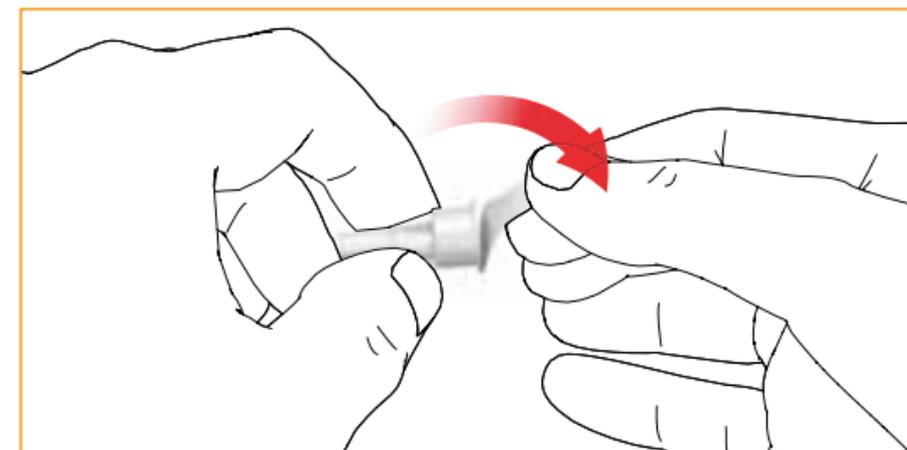
- 5** Insérez le porte-cartouche dans le corps du stylo et tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour verrouiller. Vous devez entendre un déclic.



FIXATION DE L'AIGUILLE AU STYLO

Procédez comme indiqué dans le mode d'emploi de l'aiguille.

- 1 Retirez le film protecteur.



- 2 Cliquez / vissez l'aiguille du stylo sur le porte-cartouche. Vérifiez que l'aiguille est correctement fixée.



- 3 Retirez le capuchon de protection externe de l'aiguille. Conservez le capuchon de protection externe de l'aiguille pour détacher et éliminer en toute sécurité l'aiguille après utilisation.



- 4 Retirez et éliminez le capuchon de protection interne de l'aiguille.



AMORÇAGE / CONTRÔLE DE FONCTIONNEMENT

Le contrôle de fonctionnement est destiné à s'assurer qu'il n'y a plus d'air dans la cartouche et que l'aiguille n'est pas bloquée. Il est recommandé d'amorcer le stylo avant chaque utilisation, avant de changer de cartouche et avant de fixer une aiguille.

- 1 Sélectionnez la dose test en tournant la molette de réglage. Vérifiez la dose sélectionnée dans la fenêtre d'affichage en regardant le stylo horizontalement, sans l'incliner, de sorte que le symbole « δ » soit bien visible.



- 2 Pour contrôler le fonctionnement du stylo D-mine[®] Pen, tenez-le à la verticale, pointe vers le haut, et tapotez doucement le porte-cartouche de manière à chasser l'air vers la partie supérieure de la cartouche.



- 3 Appuyez sur le bouton-poussoir.



- 4 Quelques gouttes de solution apparaissent à la pointe de l'aiguille.

Si ce n'est pas le cas, répétez les étapes 1 à 4 de la procédure. Si aucune goutte n'apparaît à la pointe de l'aiguille après plusieurs essais, remplacez l'aiguille et recommencez le contrôle de fonctionnement (étape 1 à 4). Si des gouttes n'apparaissent toujours pas ou en cas de problème, appelez le service d'assistance téléphonique mentionné à la page 3.



RÉGLAGE DE LA DOSE



Sélection de la dose nécessaire

Sélectionnez la dose requise en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre. Pour corriger la dose, tournez la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Vérifiez la dose sélectionnée dans la fenêtre d'affichage en regardant le stylo horizontalement, sans l'incliner, de manière à pouvoir lire correctement les chiffres.

NB : chaque signe « - » du cadran dans la fenêtre d'affichage représente 0,1 mg de médicament. Vous entendrez un déclic chaque fois que vous avancerez d'un incrément. Ne comptez pas les déclics pour mesurer la dose correcte.

Arrêt de sécurité

La dose de médicament pouvant être réglée sur le stylo D-mine® Pen est limitée au volume restant dans la cartouche. Si le volume de médicament restant dans la cartouche ne suffit pas pour injecter la dose souhaitée, la molette de dosage se bloque et ne peut plus être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre.

INJECTION

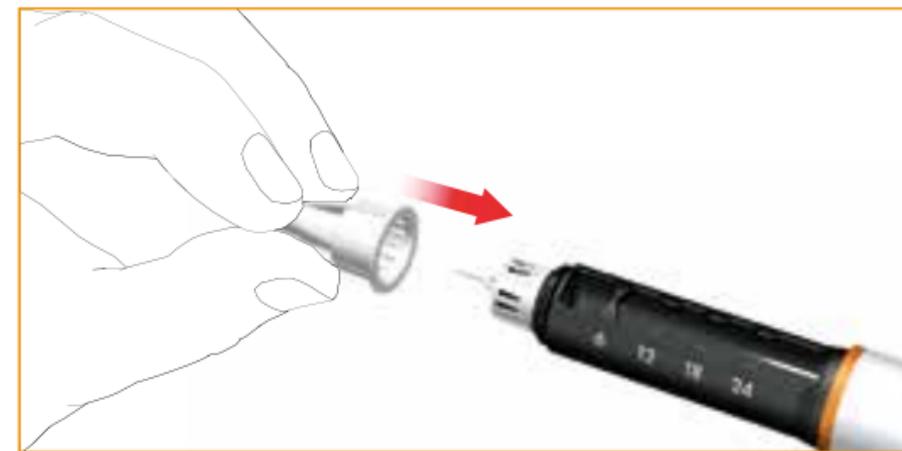


Remarque : vous pouvez interrompre l'injection en relâchant le bouton-poussoir. Vous pouvez lire dans la fenêtre le volume restant de médicament qui n'a pas été administré et l'injecter en appuyant de nouveau sur le bouton-poussoir.

- 1 Veuillez consulter la notice jointe à l'emballage du médicament et utilisez la technique d'injection recommandée par votre médecin et/ou le professionnel de santé. Appuyez à fond sur le bouton-poussoir. Maintenez le bouton-poussoir complètement enfoncé pendant l'injection du médicament.
- 2 Une fois le médicament entièrement injecté, attendez 6 secondes, puis retirez l'aiguille lentement. Pendant les 6 secondes, vous pouvez maintenir le bouton-poussoir enfoncé ou le relâcher.
- 3 Vérifiez que la valeur « 0,0 » soit affichée dans la fenêtre pour vous assurer que la totalité de la dose a été administrée.

RETRAIT DE L'AIGUILLE DU STYLO APRÈS CHAQUE INJECTION

- 1 Remettez soigneusement le capuchon de protection externe sur l'aiguille.



- 2 Retirez l'aiguille en tournant le capuchon de protection externe dans le sens des aiguilles d'une montre et éliminez-la correctement comme indiqué par votre médecin et/ou le professionnel de santé. Les professionnels de santé doivent se conformer aux directives spécifiques concernant la remise en place des capuchons de protection et l'élimination. Pour vous procurer les directives spécifiques, veuillez consulter un médecin.



Optionnel :

Placez le capuchon de protection externe de l'aiguille du stylo dans l'encoche gauche réservée à cet effet dans votre mallette.

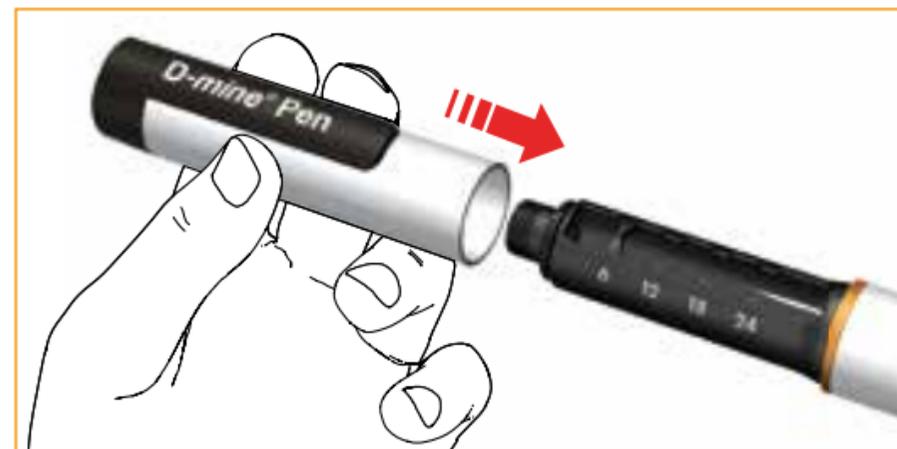
L'ouverture du capuchon de protection de l'aiguille doit être dirigée vers le haut. Insérez avec précaution l'aiguille (fixée au stylo) dans l'ouverture du capuchon. Appuyez fortement sans tenir le capuchon de protection et tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour dévisser l'aiguille.

NB : la grande encoche sur la droite de la mallette est prévue pour les aiguilles utilisées par les professionnels de santé.



REMISE EN PLACE DU CAPUCHON SUR LE STYLO

Remettez le capuchon de protection sur le stylo après chaque utilisation.



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Signaux sonores et tactiles

Signaux sonores et/ou tactiles de votre stylo *D-mine*® Pen :

Retrait/verrouillage du porte-cartouche

Lorsque vous retirez ou verrouillez le porte-cartouche, vous devez entendre un signal sonore et percevoir une résistance.

Sélection de la dose

Pendant le réglage et la correction de la dose, vous devez entendre un signal sonore et percevoir une résistance à chaque pas de réglage.

Injection

L'administration du médicament avec le stylo *D-mine*® Pen est perceptible. Un signal sonore est émis pendant l'injection et s'arrête après l'administration complète de la dose réglée.

Arrêt de sécurité

La dose de médicament pouvant être réglée sur le stylo *D-mine*[®] Pen est limitée au volume restant dans la cartouche. Si le volume de médicament restant dans la cartouche ne suffit pas pour injecter la dose souhaitée, la molette de dosage se bloque et ne peut plus être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre.

- Ne forcez pas sur la molette de réglage pour la faire tourner.
- Notez la quantité restante de médicament et injectez-la.
- Remplacez la cartouche et l'aiguille et faites un contrôle de fonctionnement (voir le chapitre « Amorçage / contrôle de fonctionnement », étapes 1 à 4).
- Réglez la dose qu'il reste à administrer et injectez-la.

Informations générales

N'utilisez pas un stylo *D-mine*[®] Pen endommagé ou si vous doutez de son bon fonctionnement.

Une fois insérée, la cartouche peut rester dans votre stylo *D-mine*[®] Pen. Veuillez vous conformer aux instructions de stockage fournies par le fabricant de votre médicament EVER Neuro Pharma.

Lorsque vous remplacez la cartouche, veillez à insérer une cartouche neuve dans le porte-cartouche. N'insérez pas de cartouche partiellement utilisée dans le porte-cartouche.

Vous devez utiliser une aiguille neuve pour chaque injection, car les aiguilles

- sont stériles et ne doivent être utilisées qu'une seule fois pour éviter les contaminations microbiennes,
- sont déformées après utilisation et les injections sont donc plus douloureuses.

Veillez respecter la réglementation en vigueur dans votre pays concernant la manipulation de matériels potentiellement contaminés.

STOCKAGE ET ENTRETIEN

Veillez stocker et manipuler vos aiguilles et cartouches comme indiqué dans les modes d'emploi respectifs.

Après chaque utilisation, refermez le stylo avec le capuchon. Rangez toujours votre stylo *D-mine*[®] Pen dans sa mallette, sans aiguille fixée.

Utilisez et rangez votre stylo *D-mine*[®] Pen à une température comprise entre 5 et 35 °C. Le non-respect de cette consigne réduira la durée de vie de votre stylo *D-mine*[®] Pen.

Bien que votre stylo *D-mine*[®] Pen soit résistant, il peut être endommagé. Veillez le manipuler avec soin. Protégez-le de l'eau, de la poussière et de l'humidité.

Un chiffon humide suffit pour le nettoyer. N'utilisez surtout pas d'alcool, de solvants ou de détergents. Ne plongez jamais votre stylo *D-mine*[®] Pen dans l'eau car cela pourrait l'endommager.

Si vous avez des questions ou des problèmes avec votre stylo *D-mine*[®] Pen, vous pouvez joindre à tout moment le service après-vente au numéro gratuit:

0805 69 12 72 Service & appel gratuits

Vous pouvez envoyer le stylo *D-mine*[®] Pen défectueux à:



EVER Pharma France
27, rue Joannès Carret
69009 LYON
Tel : 09 72 58 65 09
info.fr@everpharma.com

MISES EN GARDE / INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES RISQUES

Le non-respect des instructions suivantes peut entraîner une erreur de traitement, une erreur de dose, la transmission de maladies ou une infection. Consultez immédiatement un médecin en cas de problème de santé.

 Veuillez lire ce **mode d'emploi** avant d'utiliser votre stylo *D-mine*[®] Pen. Respectez le mode d'emploi de votre stylo *D-mine*[®] Pen, de l'aiguille du stylo et de la cartouche. Utilisez le stylo *D-mine*[®] Pen uniquement après avoir consulté votre médecin et/ou un professionnel de santé.

 Assurez-vous que l'utilisateur auquel il est destiné **manipule le dispositif correctement**.

- Le stylo *D-mine*[®] Pen ne doit pas être utilisé par des patients non-voyants ou mal-voyants sans l'aide d'une personne convenablement formée. Si vous avez des problèmes auditifs ou tactiles, consultez votre médecin.
- Conservez votre stylo *D-mine*[®] Pen, les aiguilles et les cartouches hors de la vue et de la portée des enfants et de toutes personnes non formées à leur utilisation.



Assurez-vous **que le dispositif est correctement utilisé**.

- Utilisez votre stylo *D-mine*[®] Pen uniquement dans le cadre du traitement qui vous a été prescrit par votre médecin et/ou un professionnel de santé.
- Utilisez les cartouches et les aiguilles et respectez les doses prescrites par votre médecin et/ou le professionnel de santé. Tout changement doit être effectué sous la supervision d'un médecin et/ou d'un professionnel de santé.
- Avant chaque injection, assurez-vous que votre stylo *D-mine*[®] Pen contient le médicament approprié. Assurez-vous que la cartouche est en parfait état et que le médicament correspond aux informations mentionnées dans la notice.
- Les aiguilles du stylo et la cartouche ne doivent être utilisées que par une seule personne afin de prévenir la transmission de maladies.
- N'exposez pas votre stylo *D-mine*[®] Pen à des températures extrêmes (exposition directe au soleil) ni au froid (par exemple, ne le conservez pas au congélateur).
- Utilisez et rangez votre stylo *D-mine*[®] Pen à une température comprise entre 5 et 35 °C.
- Ne faites pas tomber votre stylo *D-mine*[®] Pen et évitez de le heurter contre des surfaces dures. N'immergez pas votre *D-mine*[®] Pen dans l'eau. D'une manière générale, manipulez votre stylo avec soin. N'utilisez jamais votre stylo *D-mine*[®] Pen si vous doutez de son bon fonctionnement.
- N'essayez jamais de réparer votre stylo *D-mine*[®] Pen vous-même s'il est endommagé. Si votre stylo *D-mine*[®] Pen est endommagé ou défectueux, veuillez contacter le service après-vente (voir page 23).



Assurez-vous que le médicament soit correctement injecté.

- Avant chaque injection, faites un contrôle de fonctionnement (voir le chapitre « Amorçage / contrôle de fonctionnement », étapes 1 à 4) pour éviter une erreur de dose due à la présence d'air dans la cartouche ou à une aiguille bloquée. Utilisez une nouvelle aiguille en cas d'échec de l'amorçage.
- Après chaque injection selon les instructions de votre médecin et/ou du professionnel de santé, vérifiez si du médicament s'écoule de l'aiguille ou du stylo *D-mine*® Pen, ou par le site d'injection. Dans ce cas, suivez les instructions de votre médecin et/ou du professionnel de santé qui vous indiqueront la conduite à tenir en cas de sous-dosage éventuel. Consultez un médecin si vous avez le moindre problème de santé.
- Si vous avez interrompu l'injection en relâchant le bouton-poussoir, vérifiez dans la fenêtre la quantité de médicament qui n'a pas été administrée. Vous pouvez injecter la quantité restante de médicament en appuyant de nouveau sur le bouton-poussoir.
- En cas d'injection accidentelle de médicament, consultez immédiatement un médecin.

DURÉE DE VIE VALIDÉE

La précision des doses et la conformité aux exigences de la norme EN ISO 11608-1 ont été vérifiées pour le nombre d'injections et le remplacement des cartouches comme indiqué dans le tableau ci-dessous, à partir de la date de la première utilisation :

Dose quotidienne [mg]	Injections/jour [nbre]	Dose/injection [mg]	Durée de vie [mois]
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

Dose quotidienne [mg]	Injections/jour [nbre]	Dose/injection [mg]	Durée de vie [mois]
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

GARANTIE

Le bon fonctionnement du stylo est garanti par EVER Neuro Pharma pour une durée de deux ans si le stylo est utilisé conformément au mode d'emploi. La garantie est limitée au remplacement du stylo.

Votre stylo *D-mine*[®] Pen a été développé pour une utilisation avec les cartouches de Dopaceptin[®] 10 mg/ml, solution injectable en cartouche (chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté) fabriqués par EVER Neuro Pharma GmbH, conformément à la norme EN ISO 11608-1. *D-mine*[®] Pen doit être utilisé uniquement avec ces cartouches. EVER Neuro Pharma GmbH décline toute responsabilité pour les dommages causés par l'utilisation de cartouches non compatibles. La garantie ne couvre pas les dommages résultant d'une utilisation, d'une manipulation ou d'un entretien peu soigneux ou non conformes à la destination du dispositif ou peu soigneux. Elle ne s'applique pas non plus en cas d'utilisation contraire au mode d'emploi et si le stylo a été utilisé avec un dispositif médical, des accessoires ou des consommables autres que ceux qui sont recommandés par EVER Neuro Pharma GmbH.

ÉLIMINATION

Votre stylo *D-mine*[®] Pen peut être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur ou avec les déchets ménagers. Votre stylo *D-mine*[®] Pen ne contient pas de substances nocives pour l'environnement.

ÉTIQUETAGE ET SYMBOLES

Le stylo *D-mine*[®] est un dispositif médical classe IIa conforme à la directive relative au matériel médical 93/42/EEC Annex II (CE).

Caractéristiques techniques			
Longueur	170 mm	Graduation	0,5 mg
Diamètre	17 mm	Résolution du volume d'injection	0,5 mg
Poids	40 g	Dose max. / injection	6 mg
Contenance	3 ml	Conditions de stockage	5 – 35 °C
Affichage	mg	Conditions d'utilisation	5 – 35 °C



Nom et adresse du Fabricant



Protéger de la chaleur et du soleil



Attention : voir les consignes de sécurité importantes dans le mode d'emploi.



Date de fabrication



Protéger de l'humidité



Numéro de lot



Numéro de référence



Consulter la notice d'utilisation



Marquage de conformité à la directive européenne « Dispositifs médicaux » et numéro d'identification de l'organisme notifié.

FABRICANT / DISTRIBUTEUR



Fabricant :
EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Autriche



Distributeur : EVER Pharma France
27, rue Joannès Carret
69009 LYON
info.fr@everpharma.com

EVER Pharma, Dopaceptin et le logo *D-mine* sont des marques commerciales d'EVER Neuro Pharma GmbH.
Révision : 02/2019

