

EVER Pharma Stylo D-mine®

Stylo injecteur d'apomorphine 10 mg/ml

Manuel d'utilisation

avec **Dopaceptin® 10 mg /ml, solution injectable en cartouche de 3 ml**

Solution injectable de chlorhydrate d'apomorphine hémihydraté



Pour injection sous-cutanée



SOMMAIRE

Introduction	4	Stockage et entretien	25
Mises en garde / informations importantes sur les risques	6	Durée de vie validée	28
Description des composants du stylo D-mine® Pen	9	Élimination	29
Préparation du stylo / changement de cartouche	10	Étiquetage et symboles	29
Fixation de l'aiguille au stylo	13	Fabricant / distributeur	31
Amorçage / contrôle de fonctionnement	15		
Réglage de la dose	17		
Injection	18		
Retrait de l'aiguille du stylo	19		
Remise en place du capuchon sur le stylo	21		
Informations complémentaires	22		

INDICATION

Le stylo D-mine® est un dispositif médical non stérile, réutilisable, destiné à l'administration sous-cutanée de Dopaceptin® 10 mg/ml, solution injectable en cartouche (Apomorphine 10 mg/ml). Le stylo D-mine® est destiné au traitement de la maladie de Parkinson.

INTRODUCTION

Ce mode d'emploi contient des instructions pour l'utilisation, le stockage et l'entretien de votre stylo D-mine® EVER Pharma. N'utilisez pas le stylo D-mine® sans avoir été formé par un professionnel de santé (médecin ou infirmier). Le contenu de l'emballage comprend 1 stylo D-mine® EVER Pharma, 1 étui à stylo, 1 mode d'emploi. NB : le carton ne contient pas d'aiguilles de stylo ni de cartouches de 3 ml de Dopaceptin®.

Vous devez lire entièrement et attentivement les instructions de ce manuel, même si vous avez déjà utilisé le stylo D-mine® ou d'autres systèmes d'administration par stylo. Sinon, vous risquez de recevoir une dose incorrecte. Le stylo injecteur est réutilisable et sans entretien, doté d'un système d'administration automatique à ressort.

Stylo injecteur (Stylo D-mine®) pour cartouches de 3 ml de Dopaceptin® (Apomorphine 10 mg/ml) solution injectable d'EVER Neuro Pharma GmbH. Le stylo D-mine® est destiné à être utilisé par des patients adultes (âgés de plus de 18 ans) qui s'auto-injectent, par des professionnels de santé ainsi que par des tiers tels que des aidants adultes et soignants. Lavez-vous les mains avant d'utiliser le stylo D-mine®. Vous aurez besoin de lingettes désinfectantes, d'un conteneur pour objets tranchants et d'une aiguille dans son emballage de protection. Utilisez une

lingette désinfectante et nettoyez la zone de la peau où vous prévoyez d'injecter le médicament et autour de celle-ci. Ne frottez jamais le site d'injection. Ne soufflez pas sur le site désinfecté pour accélérer le processus de séchage. Injectez le médicament sous la peau (en sous-cutané) dans l'abdomen ou à l'extérieur des cuisses, comme indiqué par votre professionnel de santé. Changez de site d'injection à chaque fois que vous utilisez le stylo D-mine®. N'injectez pas dans une zone cutanée douloureuse, rouge, infectée ou lésée. Vous ne devez jamais injecter directement dans une veine (par voie intraveineuse) ou dans un muscle (par voie intramusculaire). Ne pas injecter au travers des vêtements.

⚠ Cartouches et aiguilles de stylo compatibles :

- Cartouches de Dopaceptin® 3 ml (Apomorphine 10 mg/ml) d'EVER Neuro Pharma GmbH approuvées selon la norme ISO EN 11608-3.
- Aiguilles BD Ultra-Fine™ de calibre 29 à 31 (diamètre 0,25 - 0,33 mm) et de longueur 5 - 12,7 mm.
- Les aiguilles de stylo d'autres fabricants peuvent être utilisées selon les détails de compatibilité indiqués.

NB : ⚠ Ne pas utiliser d'aiguilles ou de cartouches dont la date de péremption est dépassée. ⚠ Le stylo D-mine® est destiné à être utilisé uniquement avec le Dopaceptin® 10 mg /ml, solution injectable en cartouche. Ne l'utilisez pas avec d'autres cartouches de médicaments.

Votre stylo D-mine® peut délivrer des doses de 0,1 à 6,0 mg, par incrément de 0,1 mg (correspond à 10 µl par incrément). L'échelle indique des paliers de 0,5 mg, les paliers intermédiaires sont marqués d'un point. Si vous avez des questions concernant votre stylo D-mine®, vous pouvez contacter notre assistance téléphonique (voir page 27). Le professionnel de santé prescrit toujours la dose à administrer pour un traitement de Dopaceptin® à l'aide du stylo D-mine®.

MISES EN GARDE / INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES RISQUES

Les instructions suivantes doivent être respectées afin d'éviter toute erreur médicamenteuse, de dose, de transmission de maladie ou d'infection. En cas de problème de santé, consultez immédiatement un médecin.

⚠️ Lisez ce mode d'emploi avant d'utiliser votre stylo D-mine®. Suivez les instructions d'utilisation de votre stylo D-mine®, de l'aiguille du stylo et de votre cartouche et n'utilisez votre stylo D-mine® qu'après avoir consulté votre professionnel de santé.

⚠️ Contactez votre professionnel de santé en cas d'effets indésirables. Veuillez vous référer à la notice de la cartouche pour plus d'informations sur les effets indésirables.

⚠️ Veillez à une **manipulation correcte du dispositif** :

- Le stylo D-mine® ne doit pas être utilisé par des patients non-voyants ou mal-voyants qui ne peuvent être corrigés par des lunettes ou des dispositifs similaires. En cas de déficience auditive ou tactile, consultez votre professionnel de santé.
- Conservez votre stylo D-mine®, les aiguilles des stylos ainsi que les cartouches de Dopaceptin® hors de portée des enfants ou toutes personnes non formées à leur utilisation. Le stylo D-mine®, les aiguilles du stylo et les cartouches contiennent de petites pièces qui peuvent être avalées.



Veillez à une utilisation correcte du dispositif :

- Utilisez votre stylo D-mine® uniquement dans le cadre du traitement prescrit par votre professionnel de santé.
- Utilisez les cartouches, les doses et les aiguilles de stylo prescrites par votre professionnel de santé. Tout changement doit être effectué sous la supervision d'un professionnel de santé.
- Avant chaque injection, vérifiez que votre stylo D-mine® contient médicament approprié. Vérifiez que la cartouche n'est pas endommagée.
- Reportez-vous toujours aux instructions figurant dans la notice des cartouches de Dopaceptin® 3 ml (par exemple, pour contrôler visuellement la solution).
- Les aiguilles du stylo, le stylo D-mine® et la cartouche sont destinés à une seule personne et ne doivent pas être partagés, afin d'éviter la transmission de maladies.
- N'exposez pas votre stylo D-mine® à des températures extrêmes en l'exposant directement au soleil ou au froid (par exemple, ne le rangez pas dans un compartiment congélateur).
- N'utilisez pas le stylo D-mine® à des températures supérieures à 25°C. Le non-respect de cette consigne peut réduire la durée de vie de votre stylo D-mine®.
- Ne faites pas tomber votre stylo D-mine et évitez de le cogner contre des surfaces dures. Évitez d'immerger votre stylo D-mine® dans l'eau. D'une manière générale, manipulez-le avec précaution. N'utilisez jamais votre stylo D-mine® si vous avez des doutes sur son bon fonctionnement.

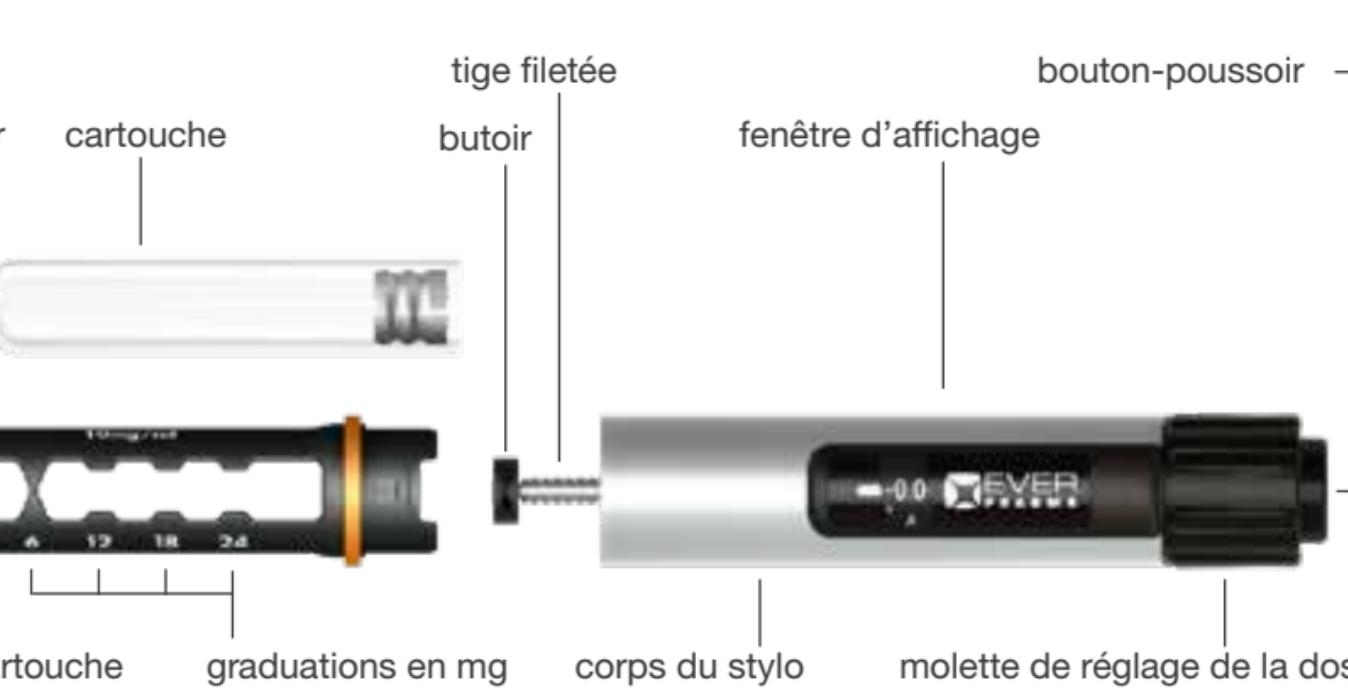
- N'essayez jamais de réparer vous-même un stylo D-mine® endommagé. En cas de stylo D-mine® endommagé ou défectueux, notre assistance téléphonique (voir page 27).

Veillez à une administration correcte du médicament:

- Avant chaque injection, effectuez un contrôle de fonctionnement (chapitre « Amorçage/Contrôle de fonctionnement » étape 1-4) afin d'éviter toute erreur de dose due à la présence d'air dans la cartouche ou à une aiguille de stylo bloquée. Utilisez une nouvelle aiguille de stylo si le contrôle de fonctionnement n'est pas concluant.
- Après chaque injection, vérifiez, conformément aux instructions de votre professionnel de santé, si le médicament s'écoule de l'aiguille, du stylo D-mine® ou du site d'injection. Si le médicament s'écoule de l'aiguille, du stylo D-mine® ou du site d'injection, suivez les instructions de votre professionnel de santé concernant le traitement d'un éventuel sous-dosage. Consultez votre médecin en cas de problème de santé.
- En cas d'interruption de l'injection en relachant le bouton-poussoir, vérifiez par la fenêtre d'affichage la quantité de médicament. La dose restante peut être injectée en appuyant de nouveau sur le bouton-poussoir du stylo.
- En cas d'administration accidentelle contactez immédiatement votre professionnel de santé.

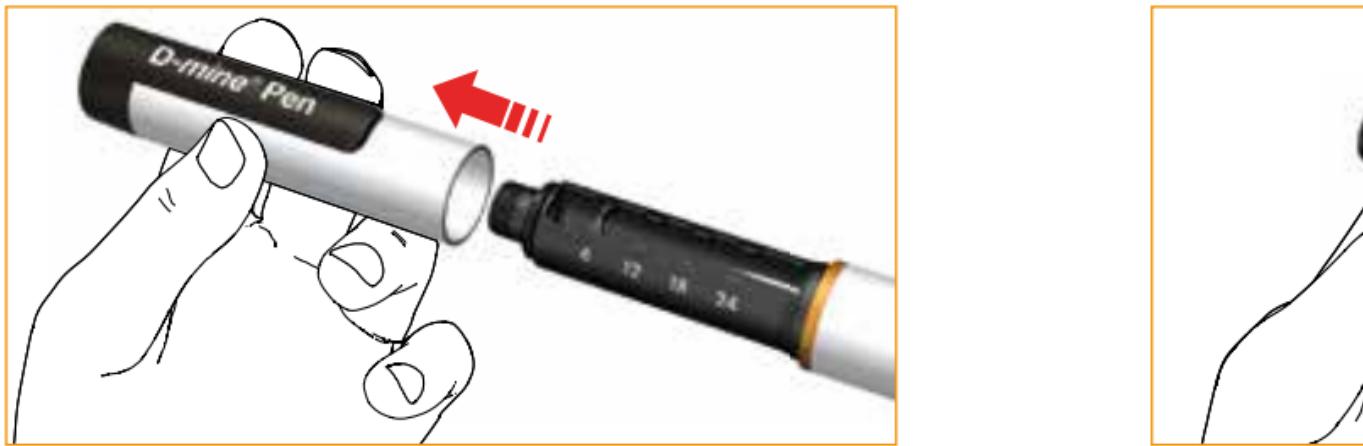
DESCRIPTION DES ÉLÉMENTS DU STYLO D-mine® PEN

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

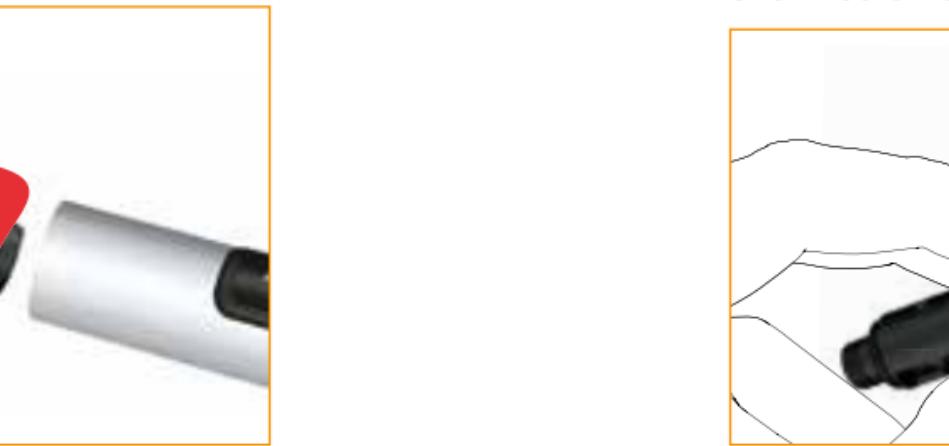


PRÉPARATION DU STYLO / CHANGEMENT DE CARTOUCHE

1 Retirez le capuchon du stylo.

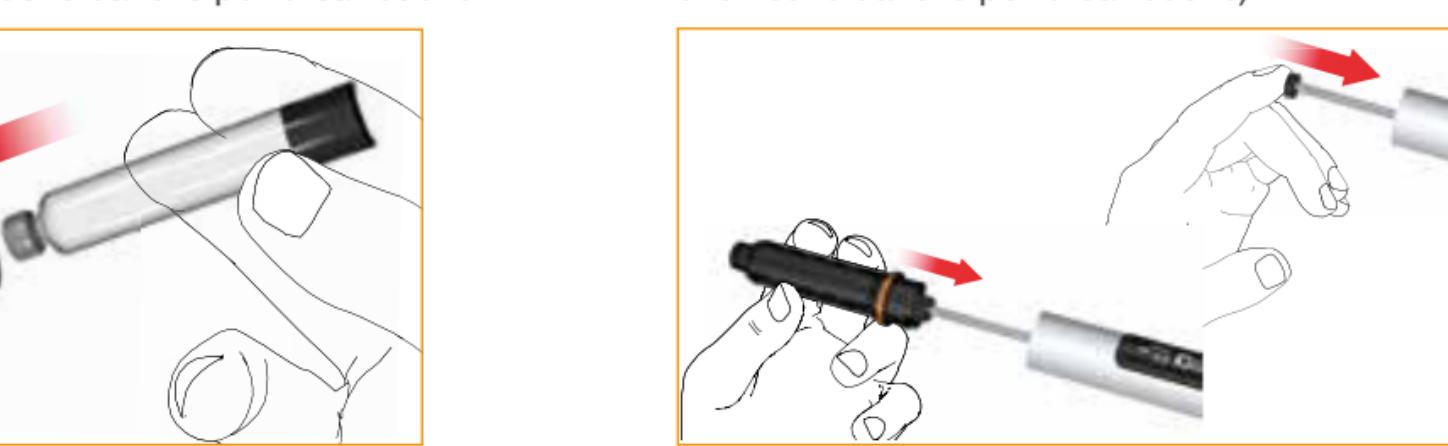


2 ! Effectuez un contrôle visuel de votre stylo D-mine®. Tournez le porte-cartouche pour le déverrouiller et retirez le du corps du stylo. Retirez la cartouche vide si nécessaire.



3 ! Effectuez un contrôle visuel de votre cartouche et de son contenu et vérifiez sa date de péremption. Pour effectuer ce contrôle visuel, veuillez vous référer à la notice de la cartouche. Insérez la nouvelle cartouche dans le porte-cartouche.

4 Pousser complètement la tige filetée. La meilleure façon de procéder est d'utiliser le bout du doigt (vous pouvez aussi pousser la tige avec la cartouche neuve dans le porte-cartouche).



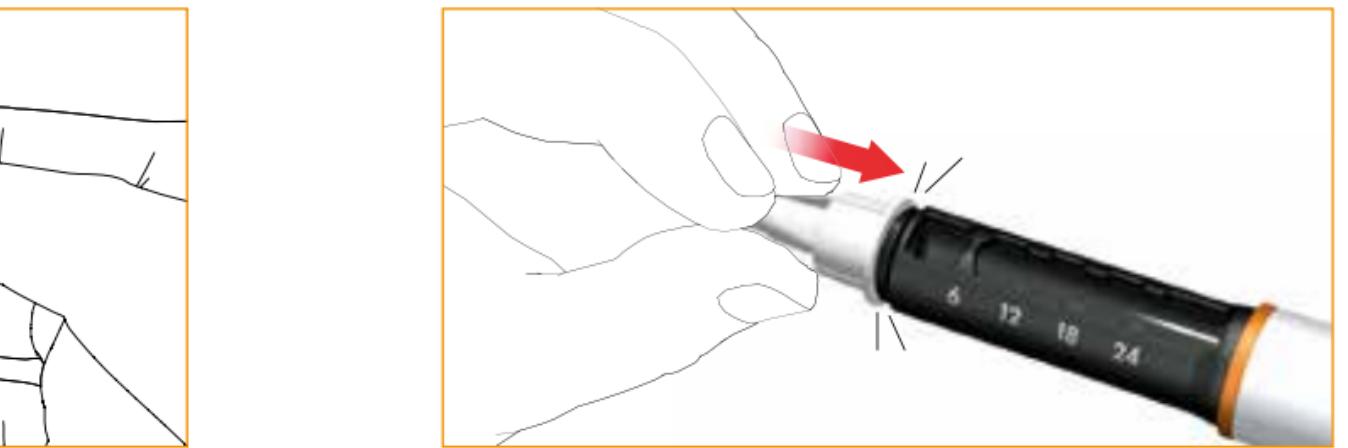
FIXATION DE L'AIGUILLE AU STYLO

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

- 5** Poussez le porte-cartouche comme indiqué sur l'image pour le verrouiller. Vous constaterez qu'il se verrouille sur le boîtier du stylo.



- 1** Retirez le film protecteur.
2 Cliquez / tournez l'aiguille du stylo sur le porte-cartouche. Assurez-vous que l'aiguille du stylo est correctement fixée sur la cartouche.



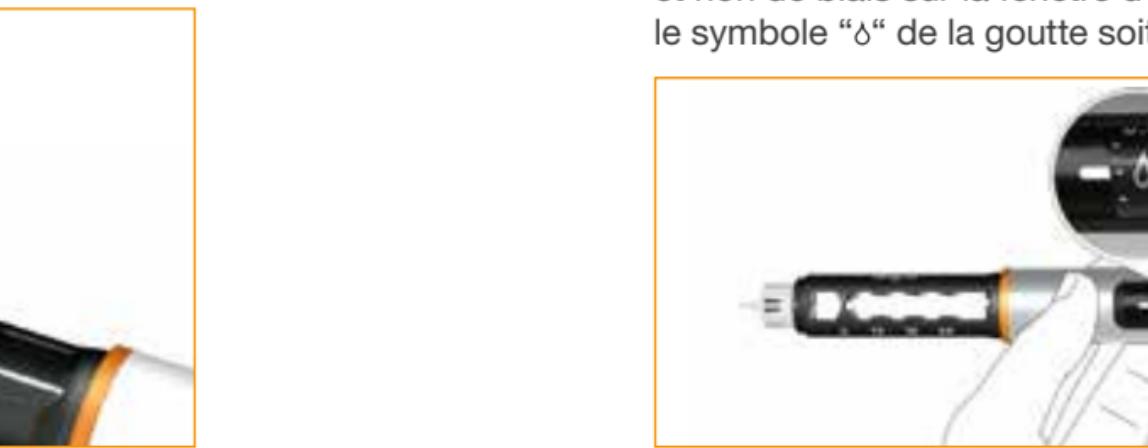
AMORÇAGE / CONTRÔLE DE FONCTIONNEMENT

Le contrôle de l'amorçage et du fonctionnement doit permettre de s'assurer qu'il n'y a plus d'air dans la cartouche qu'il n'y a plus d'air et que l'aiguille n'est pas bloquée. L'amorçage est recommandé avant chaque injection.

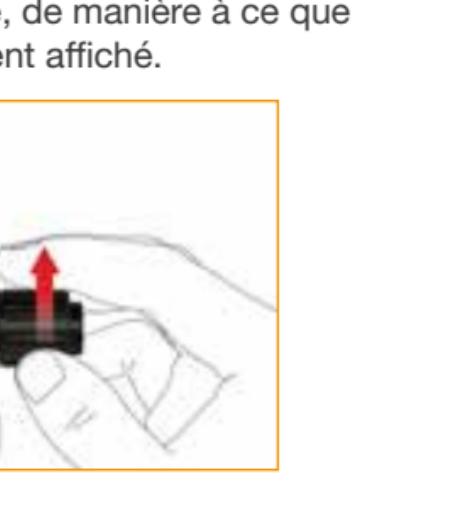
- 3** Retirez le capuchon de protection externe de l'aiguille. Conservez le capuchon de protection externe de l'aiguille pour détacher et éliminer en toute sécurité l'aiguille après utilisation.



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



- 1** Sélectionnez la dose d'amorçage (symbole de la goutte) en tournant la molette de dose. Vérifiez la dose sélectionnée dans la fenêtre d'affichage en regardant verticalement depuis le haut et non de biais sur la fenêtre d'affichage, de manière à ce que le symbole “ δ ” de la goutte soit clairement affiché.



- 2** Pour le contrôle du fonctionnement, tenez le stylo D-mine® verticalement, pointe vers le haut et tapez doucement sur le porte-cartouche, de manière à chasser l'air vers le haut.



Ne tenez jamais le stylo avec la pointe de l'aiguille en direction de votre visage ou d'autres personnes. En cas de contact de Dopaceptin® avec la peau ou les yeux, il est impératif de rincer immédiatement la zone affectée avec une grande quantité d'eau pendant 15 minutes. Si des signes d'irritation persistent après cette première action, il est fortement recommandé de consulter sans tarder un professionnel de la santé.

RÉGLAGE DE LA DOSE

3 Appuyez sur le bouton-poussoir.



4 Quelques gouttes de médicament sortiront de la pointe de l'aiguille du stylo.
Si aucune goutte ne sort, répétez les étapes 1 à 3. Si aucune goutte ne sort après plusieurs contrôles de fonctionnement, changez l'aiguille du stylo et répétez le contrôle de fonctionnement (étapes 1 à 3).
Si aucune goutte ne sort ou si vous avez des doutes, contactez notre assistance téléphonique (voir page 27).



Sélection de la dose nécessaire

Selectionnez la dose requise en tournant la molette de dose dans le sens des aiguilles d'une montre. Corrigez la dose en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, si nécessaire. Vérifiez la dose sélectionnée en regardant la fenêtre d'affichage par le haut et non de biais, de façon à ce que les chiffres soient clairement identifiés.

NB : Chaque « - » sur la fenêtre d'affichage représente 0,1 mg de médicament. Vous reconnaîtrez chaque incrément que vous composez en tournant la molette de dose. Ne comptez pas sur ces incréments pour mesurer la dose correcte.

Arrêt de sécurité

La dose de médicament qui peut être réglée sur le stylo D-mine® est limitée à la quantité restante dans la cartouche. Si la quantité de médicament restant dans la cartouche n'est plus suffisante pour la dose souhaitée, la molette de dose ne peut plus être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre (voir page 23, section arrêt de sécurité).

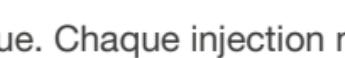
INJECTION

Injectez le médicament sous la peau (sous-cutané) au niveau l'abdomen ou à l'extérieur des cuisses, comme indiqué par votre professionnel de santé.



Remarque : vous pouvez interrompre l'injection en relâchant le bouton-poussoir et 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.

RETRAIT DE L'AIGUILLE DU STYLO APRÈS CHAQUE INJECTION



L'aiguille du stylo est à usage unique. Chaque injection nécessite une nouvelle aiguille.

1 Veuillez vous référer à la notice du Dopaceptin® et utiliser la technique d'injection recommandée par votre professionnel de santé. Appuyez à fond sur le bouton-poussoir pour l'injection. Maintenez le bouton-poussoir complètement enfoncé pendant l'injection du médicament. N'inclinez pas le stylo pendant l'injection, afin d'éviter que l'aiguille ne se casse. Les aiguilles cassées peuvent se coincer dans la peau. Consultez immédiatement votre professionnel de santé si une aiguille cassée se coince dans la peau.

2 Appuyez sur le bouton-poussoir et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'indication de dose revienne à la position de départ, attendez 6 secondes, puis retirez lentement l'aiguille du stylo. Vous pouvez maintenir le bouton-poussoir enfoncé ou le relâcher pendant les 6 secondes.

3 Vérifiez que la valeur « 0.0 » soit affichée pour confirmer l'administration d'une dose complète.

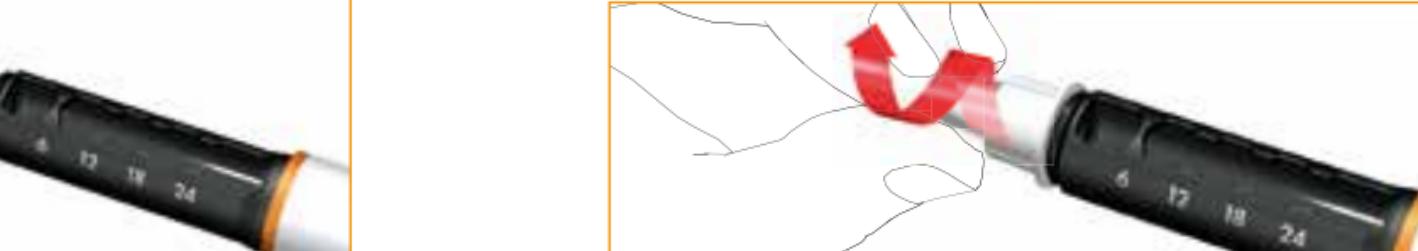
1



Retirez soigneusement le capuchon de protection externe sur l'aiguille du stylo. Ne pas utiliser le capuchon de protection interne de l'aiguille.

2

! Retirez l'aiguille du stylo en tournant le capuchon de protection externe dans le sens des aiguilles d'une montre et éliminez-la correctement, selon les conseils de votre professionnel de santé (conteneur pour objets tranchants). Le professionnel de santé doit suivre les instructions spécifiques, y compris, mais sans s'y limiter, les instructions concernant le recapuchonnage et l'élimination. Pour obtenir les instructions spécifiques, veuillez consulter un professionnel de la santé.



20

Facultatif :

Placez la protection externe de l'aiguille du stylo dans l'encoche gauche appropriée de votre étui de transport. L'ouverture de la protection de l'aiguille doit être orientée vers le haut. Insérez délicatement l'aiguille (attachée au stylo) dans l'ouverture de la protection. Sans tenir la protection, poussez fermement vers le bas et tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer l'aiguille du stylo.

Remarque : l'encoche plus large située sur le côté droit de l'étui s'adapte aux aiguilles utilisées par les professionnels de la santé.



21

REMISE EN PLACE DU CAPUCHON SUR LE STYLO

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Signaux sonores et tactiles

Signaux sonores et/ou tactiles de votre Stylo D-mine®:

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 votre stylo D-mine® est perceptible. Vous reconnaîtrez l'administration du médicament après avoir appuyé sur le bouton-poussoir. L'administration s'arrête lorsque la quantité de médicament réglée a été entièrement administrée.

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

Une fois que la cartouche a été insérée, elle peut rester dans votre stylo D-mine®. Veuillez suivre les instructions de conservation du médicament indiquées dans la notice des cartouches.

Lorsque vous changez de 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 afin d'éviter les contaminations microbiennes
- se déforment après usage et les injections deviennent plus douloureuses

Veuillez respecter la réglementation en vigueur dans votre pays concernant la manipulation de matériels potentiellement contaminés. N'utilisez pas le stylo D-mine® s'il est endommagé ou si vous avez des doutes sur son bon fonctionnement.

STOCKAGE ET ENTRETIEN

Veuillez conserver et manipuler vos aiguilles et vos cartouches conformément aux modes d'emploi respectifs.

Après chaque utilisation, refermez le stylo avec le capuchon. Rangez toujours votre stylo D-mine® dans son étui, sans aiguille fixée.

Vous pouvez conserver votre stylo D-mine® sans cartouche insérée à une température comprise entre 5° et 35°C. Si une cartouche est insérée, veillez à ne pas l'utiliser à une température supérieure à 25°C. Le non-respect de cette consigne peut réduire la durée de vie du stylo D-mine® .

Même si votre stylo D-mine® est résistant, il peut être endommagé. Manipulez votre stylo D-mine® avec précaution. Protégez-le de l'eau, de la poussière et de l'humidité. N'utilisez pas votre stylo D-mine®, la cartouche ou l'aiguille du stylo s'ils semblent endommagés. N'essayez pas de réparer votre stylo ou votre cartouche.

N'utilisez pas le stylo D-mine® au delà de la date « PREMIÈRE UTILISATION AVANT » imprimée sur la boîte.

Notez ici la date de la première utilisation du stylo D-mine® :

____ / ____ / ____.

Ne pas utiliser le stylo D-mine® pendant plus de 2 ans après la première utilisation.

Un chiffon humide suffit pour nettoyer le stylo D-mine®. N'utilisez pas d'alcool, d'autres solvants ou de détergents. Protégez votre stylo de la saleté et de l'eau pour ne pas l'endommager..



**EVER
PHARMA**

EVER Pharma France

84 Quai Joseph Gillet

69004 Lyon, France

0805 69 12 72 Service & appel gratuits

Tel : 09 72 64 30 60

info.fr@everpharma.com

matériovigilance : materiovigilance.fr@everpharma.com

GARANTIE

Le fabricant garantit le bon fonctionnement du stylo pendant deux ans s'il est utilisé conformément au mode d'emploi. La garantie est limitée au remplacement du stylo.

Votre stylo D-mine® a été conçu pour être utilisé avec les cartouches Dopaceptin® de 3 ml (Apomorphine 10 mg/ml) d'EVER Neuro Pharma GmbH et ne peut être utilisé qu'avec ces cartouches. EVER Neuro Pharma GmbH n'est pas responsable des 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 nettoyage inappropriés ou négligents, et ne s'applique pas en cas d'utilisation contraire au mode d'emploi et dans le cas où le stylo a été utilisé avec un dispositif médical ou des accessoires ou consommables autres que ceux spécifiés dans le présent mode d'emploi.

ELIMINATION

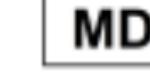
Votre stylo D-mine® peut être jeté avec les ordures ménagères ou conformément à la réglementation locale en vigueur. Votre stylo D-mine® ne contient pas de substances nocives pour l'environnement.

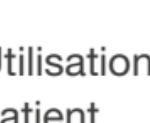
⚠ Les aiguilles et les cartouches usagées doivent être éliminées séparément et en toute sécurité conformément aux réglementations locales. Jetez l'aiguille usagée dans un conteneur pour objets tranchants. Ne jetez pas l'aiguille usagée dans les ordures ménagères.

ETIQUETAGE ET SYMBOLES

Le stylo D-mine® est conforme à la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux.

Caractéristiques techniques			
Longueur :	171,5 mm	Échelle :	0,5 mg
Diamètre :	18 mm	Résolution du volume d'injection :	0,1 mg
Poids :	42 g	Dose maximale/injection :	6 mg
Volume de remplissage :	3 ml	Conditions de stockage (sans cartouche) :	5°C – 35°C
Affichage :	mg	Conditions d'utilisation (avec cartouche insérée) :	pas au-dessus 25°C

	Nom et adresse du Fabricant
	Date de fabrication
	Identificateur unique du dispositif
	Numéro de lot
	Consulter la notice d'utilisation
	Dispositif médical

 0123	Marquage de conformité au Règlement (UE) 2017/745, suivi du numéro de l'organisme notifié
 0168	Marquage de conformité avec le UK MDR 2002, suivi du numéro de l'organisme notifié
	Utilisation multiple par un seul patient
	Attention
	Numéro de référence



FABRICANT / DISTRIBUTEUR

 0123

 0168



DIS10419453 / 01

EVER Pharma, Dacepton, Dopaceptin and D-mine Logo are trademarks of EVER Neuro Pharma GmbH.

Revision: 05/2025

Ypsomed Distribution GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden, Allemagne

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Autriche

D-mine_IFUPen_64314_FR_V03

