

EVER Pharma D-mine[®] Pen

pen z 10 mg/ml apomorfiny

Instrukcja stosowania

z wkładami o pojemności 3 ml z lekiem Dacepton[®]

Roztwór do wstrzykiwań chlorowodorku apomorfiny półwodnego



Do wstrzykiwania podskórnego



SPIS TREŚCI

Wprowadzenie	4	Ostrzeżenia / ważne informacje	
Opis części produktu D-mine® Pen	6	dotyczące ryzyka	24
Przygotowanie pena / wymiana wkładu	7	Potwierdzony okres eksploatacji	27
Zakładanie igły do pena	10	Gwarancja	28
Uzbrajanie / kontrola funkcjonowania	12	Utylizacja	29
Ustawianie dawki	14	Etykiety i symbole	29
Wstrzykiwanie	15	Producent / Dystrybutor	31
Zdejmowanie igły do pena	16		
Zakładanie zatyczki pena	18		
Dodatkowe informacje	19		
Przechowywanie i obchodzenie się z produktem	22		

WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja dotyczy stosowania, przechowywania i czyszczenia produktu EVER Pharma D-*mine*® Pen. Opakowanie zawiera 1 produkt EVER Pharma D-*mine*® Pen, 1 futerał na pen oraz 1 instrukcję stosowania. Uwaga: Opakowanie nie zawiera igieł do pena ani wkładów o pojemności 3 ml. Nawet jeśli użytkownik wcześniej stosował produkt D-*mine*® Pen lub inny pen, przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją. Pen jest bezobsługowym autowstrzykiwaczem wielokrotnego użytku z systemem podawania leku opartym na działaniu sprężyny. Produkt D-*mine*® Pen spełnia wymogi przepisów dyrektywy UE dotyczącej wyrobów medycznych i przeszedł testy zgodności z wymogami dyrektywy 93/42/EWG oraz normami zharmonizowanymi, w związku z czym nosi oznaczenie CE (zob. str. 30).

Wskazania: Pen do wkładów o pojemności 3 ml z lekiem Dacepton® (10 mg/ml apomorfiny) firmy EVER Neuro Pharma GmbH. Produkt D-*mine*® Pen jest przeznaczony dla dorosłych pacjentów samodzielnie dokonujących wstrzyknięć, personelu służby zdrowia oraz innych osób, takich jak dorośli krewni pacjentów i ich opiekunowie. Zapoznać się z ulotką produktu farmaceutycznego znajdującą się w opakowaniu. Przed użyciem produktu D-*mine*® Pen umyć dłonie. Przygotować gaziki chirurgiczne i jedną igłę zabezpieczoną osłoną ochronną. Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia leku na skórze oraz jego okolice za

pomocą gazika chirurgicznego. Dokonać podskórnego wstrzyknięcia w miejsce z przodu talii (brzucha) lub w tylną część uda, zgodnie z prezentacją wykonaną przez lekarza lub pielęgniara. Przy każdym użyciu produktu D-*mine*® Pen zmieniać miejsce wstrzyknięcia. Nie dokonywać wstrzyknięć w miejsca na skórze, które są bolesne, zaczerwienione, zakażone lub w inny sposób uszkodzone. Nigdy nie dokonywać wstrzyknięć bezpośrednio do żyły (dożylnie) ani do mięśnia (domięśniowo).

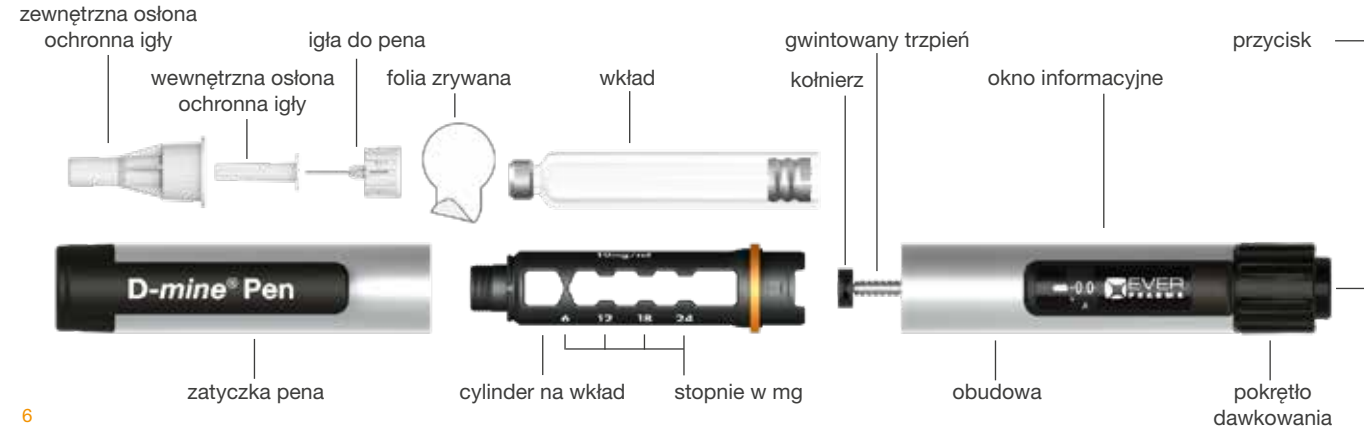
Wkłady i igły zgodne z penem:

- wkłady o pojemności 3 ml z lekiem Dacepton® (10 mg/ml apomorfiny) firmy EVER Neuro Pharma GmbH zgodne z normą ISO EN 11608-1;
- igły BD Micro-Fine Ultra™ o rozmiarze 29-31 (średnica 0,25-0,33 mm) i długości 5-12,7 mm;
- wkłady i igły do pena innych producentów mogą być stosowane zgodnie z ich danymi nt. zgodności.

Produkt D-*mine*® Pen umożliwia podawanie dawek 0,5-6,0 mg w skokach pokrętła po 0,5 mg (odpowiada 50 µl na skok pokrętła). Wszelkie pytania dotyczące produktu D-*mine*® Pen należy kierować do naszej lokalnej infolinii pomocy serwisowej dostępnej o każdej porze (zob. str. 23).

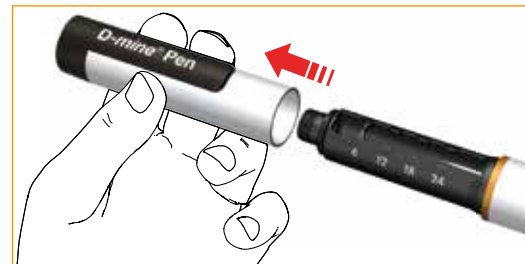
OPIS CZĘŚCI PRODUKTU D-mine® PEN

Uwaga: Opakowanie nie zawiera igieł do pena ani wkładów o pojemności 3 ml.



PRZYGOTOWANIE PENA / WYMIANA WKŁADU

1 Zdjąć zatyczkę pena.



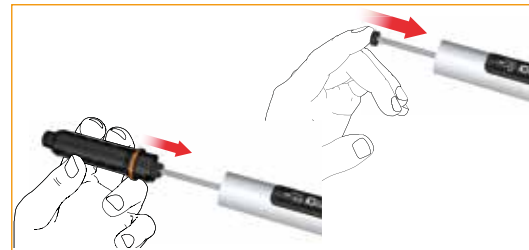
2 Zdjąć cylinder na wkład, przekręcając go w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Słyszalne będzie kliknięcie. Jeśli to konieczne, wyjąć pusty wkład.



- 3** Wsunąć nowy wkład do cylindra na wkład.



- 4** Przesunąć gwintowany trzpień do końca. Najlepiej zrobić to opuszką palca (można również użyć do tego nowego wkładu wraz z cylindrem na wkład).



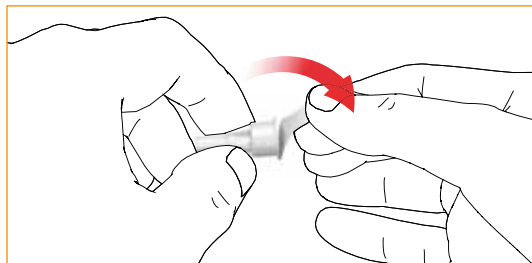
- 5** Wprowadzić cylinder z wkładem do obudowy i zablokować go, przekręcając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Słyszalne będzie kliknięcie.



ZAKŁADANIE IGŁY DO PENA

Postępować zgodnie z instrukcją użycia igły do pena.

- 1** Oderwać folię zrywalną.



- 2** Kliknąć / przekręcić igłę do pena na cylindrze z wkładem. Sprawdzić prawidłowe zamocowanie igły do pena.



- 3** Zdjąć zewnętrzną osłonę ochronną igły. Zachować zewnętrzną osłonę igły w celu bezpiecznego zdjęcia i utylizacji igły do pena po użyciu.



- 4** Zdjąć i wyrzucić wewnętrzną osłonę ochronną igły.



UZBRAJANIE / KONTROLA FUNKCJONOWANIA

Kontrola funkcjonowania zapewnia usunięcie całego powietrza pozostałego we wkładzie oraz upewnienie się, że igła nie jest zatkana. Przed każdym użyciem zaleca się uzbrojenie produktu, również w przypadku wymiany wkładu i założenia igieł do pena.

- 1 Ustawić dawkę testową, przekręcając pokrętkę dawkowania. Sprawdzić ustawioną dawkę, patrząc pionowo od góry – nie pod kątem – na okno informacyjne, tak aby symbol „δ” był wyraźnie widoczny.



- 2 Aby przeprowadzić kontrolę funkcjonowania, ustawić produkt D-mine® Pen pionowo i delikatnie postukać w cylinder z wkładem, tak aby zgromadzone wewnątrz powietrze uniosło się do góry.

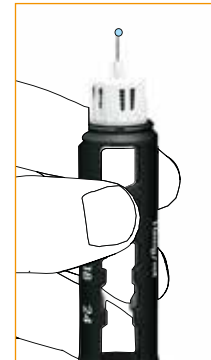


- 3 Nacisnąć przycisk.



- 4 Z igły wycieknie kilka kropli leku.

W przypadku braku wycieku kropli powtórzyć kroki 1-4. Jeśli po kilku przeprowadzonych kontrolach funkcjonowania nie wyciekną żadne krople, wymienić igłę do pena i powtórzyć kontrolę funkcjonowania (kroki 1-4). Jeśli nadal nie wyciekną żadne krople lub w przypadku jakichkolwiek wątpliwości, skontaktować się z infolinią pomocy serwisowej – zob. str. 23.



USTAWIANIE DAWKI



Ustawić wymaganą dawkę

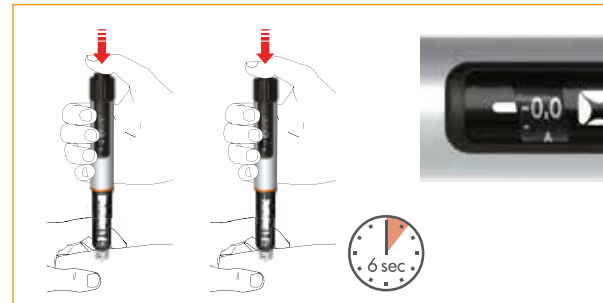
Ustawić wymaganą dawkę, przekręcając pokrętło dawkowania w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Skorygować dawkę, obracając pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Sprawdzić ustawioną dawkę, patrząc pionowo od góry – nie pod kątem – na okno informacyjne, tak aby każda cyfra była wyraźnie widoczna.

Uwaga: Każdy symbol „-” na pokrętle dawkowania oznacza 0,1 mg leku. Przy każdym skoku pokrętła słyszalne będzie kliknięcie. Odmierzając prawidłową dawkę, nie opierać się na liczeniu tych kliknięć.

Blokada bezpieczeństwa

Dawka leku, jaką można ustawić w produkcie D-mine® Pen jest ograniczona do ilości leku pozostałego we wkładzie. Jeśli ilość leku pozostała we wkładzie jest zbyt mała dla danej dawki, przekręcenie pokrętła dawkowania dalej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara będzie niemożliwe.

WSTRZYKIWANIE

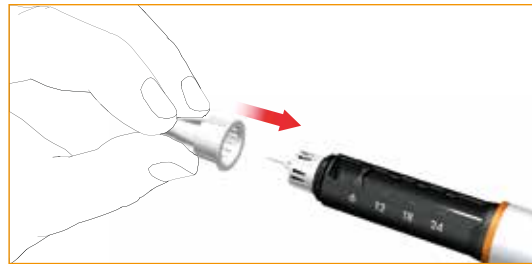


Uwaga: Wstrzykiwanie można przerwać, zwalniając przycisk. Pozostała ilość leku, jaka nie została podana, będzie widoczna w oknie informacyjnym i można ją wstrzyknąć przez ponowne naciśnięcie przycisku.

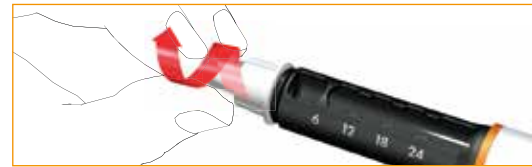
- 1** Zob. ulotka w opakowaniu produktu farmaceutycznego i zastosować technikę wstrzykiwania zgodną z zaleceniami lekarza i/lub personelu służby zdrowia. W celu wykonania wstrzyknięcia wcisnąć przycisk do samego końca. Podczas wstrzykiwania leku utrzymywać przycisk wciśnięty do końca.
- 2** Po podaniu całego leku odczekać 6 sekund, a następnie ostrożnie wyciągnąć igłę pena. Podczas tych 6 sekund można utrzymywać przycisk wciśnięty lub go zwolnić.
- 3** Aby potwierdzić podanie pełnej dawki, sprawdzić, czy w oknie informacyjnym widoczna jest wartość „0,0”.

ZDEJMOWANIE IGŁY DO PENA PO KAŻDYM WSTRZYKNIĘCIU

- 1 Ostrożnie założyć zewnętrzną osłonę ochronną na igłę do pena.



- 2 Wykręcić igłę do pena, przekręcając zewnętrzną osłonę ochronną w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i poddać prawidłowej utylizacji, zgodnie z zaleceniem lekarza i/lub personelu służby zdrowia. Personel służby zdrowia powinien stosować się do określonych wytycznych dla personelu służby zdrowia, tym m.in. do instrukcji dotyczących zakładania zatyczek i utylizacji. Aby uzyskać dokładne instrukcje, skontaktować się z lekarzem.



Opcjonalnie:

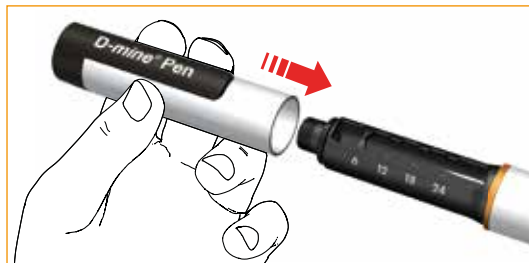
Umieścić zewnętrzną osłonę ochronną igły do pena we właściwym przedziale po lewej stronie futerału. Otwór zewnętrznej osłony ochronnej igły powinien być skierowany w górę. Ostrożnie wprowadzić igłę (zamocowaną do pena) do otworu w osłonie ochronnej. Nie dotykając osłony ochronnej, zdecydowanym ruchem wcisnąć i przekręcić igłę do pena w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby ją wykręcić.

Uwaga: Większy przedział po prawej stronie futerału jest przeznaczony na igły wykorzystywane przez personel służby zdrowia.



ZAKŁADANIE ZATYCZKI PENA

Po każdym użyciu pena założyć zatyczkę pena.



DODATKOWE INFORMACJE

Informacje dźwiękowe i dotykowe

Produkt D-mine® Pen zapewnia następujące informacje dźwiękowe i/lub dotykowe:

Wymowanie/blokowanie cylindra na wkład

Podczas wymowania lub blokowania cylindra na wkład słyszalny jest sygnał dźwiękowy i można wyczuć wyraźny opór.

Ustawianie dawki

Podczas ustawiania oraz korekty dawki w produkcie D-mine® Pen słyszalny jest sygnał dźwiękowy i można wyczuć opór przy każdym przeskoku pokrętki.

Wstrzykiwanie

Wstrzyknięcie leku za pomocą produktu D-mine® Pen jest wyraźnie wyczuwalne. Podczas wstrzykiwania słyszalny jest sygnał dźwiękowy, który ustaje po pełnym wstrzyknięciu ustawionej dawki leku.

Blokada bezpieczeństwa

Dawka, jaką można ustawić w produkcie D-*mine*® Pen jest ograniczona do ilości leku pozostałego we wkładzie. Jeśli ilość leku pozostała we wkładzie jest zbyt mała dla danej dawki, przekręcenie pokrętła dawkowania dalej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara będzie niemożliwe.

- Nie próbować siłowo przekręcić pokrętła dawkowania.
- Zanotować pozostałą dawkę, jaka może zostać wstrzyknięta.
- Wymienić wkład oraz igłę do pena i przeprowadzić kontrole funkcjonalne (rozdział „Uzbrajanie / kontrola funkcjonalna”, krok 1-4).
- Ustawić i wstrzyknąć pozostałą część dawki.

Ogólne informacje

Nie używać produktu D-*mine*® Pen, jeśli jest on uszkodzony lub w przypadku wątpliwości co do jego prawidłowego funkcjonowania.

Po włożeniu wkładu do produktu D-*mine*® Pen może on w nim pozostać. Stosować się do instrukcji przechowywania zapewnionej przez producenta leku, firmę EVER Neuro Pharma.

Podczas wymiany wkładu upewnić się, że do cylindra na wkład włożony zostanie nowy wkład. Częściowo zużytych wkładów nie można włożyć do cylindra na wkład.

Każde wstrzyknięcie należy wykonywać za pomocą nowej igły, ponieważ igły:

- są sterylne i mogą być używane tylko jeden raz, aby zapobiec zakażeniu;
- odkształcają się po użyciu i kolejne wstrzyknięcia będą bardziej bolesne.

Stosować się do lokalnych przepisów krajowych dotyczących obchodzenia się z potencjalnie zakaźnymi materiałami.

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM

Przechowywać igły i wkłady zgodnie z odpowiednimi instrukcjami stosowania.

Po każdym użyciu prawidłowo założyć zatyczkę pena. Zawsze przechowywać produkt D-*mine*® Pen w futerale i bez założonej igły do pena.

Użytkować i przechowywać produkt D-*mine*® Pen w temperaturze 5-35°C. W przeciwnym razie okres eksploatacji produktu D-*mine*® Pen może ulec skróceniu.

Mimo solidnej budowy produktu D-*mine*® Pen, może on zostać uszkodzony. Obchodzić się ostrożnie z produktem D-*mine*® Pen. Chronić produkt przed wodą, pyłem i wilgocią.

Do czyszczenia produktu D-*mine*® Pen wystarczy zwilżona szmatka. Nie stosować do tego celu alkoholu, innych rozpuszczalników ani środków czyszczących.

Nigdy nie zanurzać produktu D-*mine*® Pen w wodzie, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia pena.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów związanych z produktem D-*mine*® Pen skontaktować się z działem obsługi klienta dostępnym o każdej porze pod bezpłatnym numerem telefonu. Wadliwy produkt D-*mine*® Pen przesać na adres:

DISTRIBUTOR ADDRESS AND TOLL FREE NO

OSTRZEŻENIA / WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE RYZYKA

W przypadku postępowania niezgodnego z poniższymi instrukcjami wystąpi ryzyko nieprawidłowego podawania leku, nieprawidłowego dawkowania, zarażenia chorobami lub zakażenia. W przypadku jakichkolwiek obaw związanych ze stanem zdrowia bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.



Przed użyciem produktu D-*mine*® Pen zapoznać się z **instrukcją stosowania**. Postępować zgodnie z instrukcją stosowania produktu D-*mine*® Pen, igły do pena i wkładu i przystąpić do użytkowania produktu D-*mine*® Pen wyłącznie po uprzedniej konsultacji z lekarzem i/lub personelem służby zdrowia.



Upewnić się, że **produkt jest używany przez użytkownika spełniającego odpowiednie wymagania**

- Produkt D-*mine*® Pen nie może być stosowany przez osoby niewidome lub niedowidzące bez pomocy osoby z odpowiednim przeszkoleniem. W przypadku zaburzeń słuchu lub czucia skontaktować się z lekarzem.
- Przechowywać produkt D-*mine*® Pen, igły do pena oraz wkłady w taki sposób, aby pozostawały poza zasięgiem dzieci lub innych osób nieznających prawidłowego sposobu ich użytkowania.



Upewnić się, że **produkt jest użytkowany prawidłowo**

- Stosować produkt D-*mine*® Pen wyłącznie w ramach terapii zalecanej przez lekarza i/lub personel służby zdrowia.
- Stosować wkłady, dawkowanie i igły do pena przepisane przez lekarza i/lub personel służby zdrowia. Wszelkie zmiany należy wprowadzać pod nadzorem lekarza i/lub personelu służby zdrowia.
- Przed każdym wstrzyknięciem sprawdzić, czy produkt D-*mine*® Pen zawiera prawidłowy lek. Sprawdzić, czy dany wkład nie jest uszkodzony i czy lek odpowiada informacjom podanym na ulotce produktu.
- Igły do pena oraz wkład mogą być stosowane wyłącznie przez tę samą osobę, aby zapobiec przenoszeniu chorób.
- Nie wystawiać produktu D-*mine*® Pen na działanie wysokich temperatur poprzez wystawienie na bezpośrednie światło słoneczne ani niskich temperatur (np. w zamrażalniku).
- Użytkować i przechowywać produkt D-*mine*® Pen w temperaturze 5-35°C.
- Nie upuszczać produktu D-*mine*® Pen i unikać uderzeń nim o twarde powierzchnie. Unikać zanurzania produktu D-*mine*® Pen w wodzie. Ogólnie obchodzić się ostrożnie z produktem. Nigdy nie stosować produktu D-*mine*® Pen w przypadku wątpliwości dotyczących jego prawidłowego funkcjonowania.
- Nigdy nie podejmować samodzielnych prób naprawy produktu D-*mine*® Pen. W przypadku uszkodzonego lub wadliwego produktu D-*mine*® Pen skontaktować się z działem obsługi klienta (zob. str. 23).



Upewnić się, że lek jest podawany prawidłowo

- Przed każdym wstrzyknięciem przeprowadzić kontrolę funkcjonowania (rozdział „Uzbrajanie / kontrola funkcjonowania”, kroki 1-4), aby zapobiec nieprawidłowemu dawkowaniu spowodowanemu powietrzem we wkładzie lub zablokowaną igłą do pena. W przypadku nieudanego uzbrajania użyć nowej igły do pena.
- Po każdym wstrzyknięciu, zgodnie z instrukcjami lekarza i/lub personelu służby zdrowia, sprawdzić, czy lek nie wycieka z igły do pena, produktu D-mine® Pen lub miejsca wstrzyknięcia. W przypadku wyciekania leku z igły do pena, produktu D-mine® Pen lub miejsca wstrzyknięcia postępować zgodnie z instrukcjami lekarza i/lub personelu służby zdrowia względem postępowania w sytuacji potencjalnego podania zbyt małej dawki. W przypadku jakichkolwiek obaw związanych ze stanem zdrowia skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli wstrzykiwanie zostanie przerwane przez zwolnienie przycisku, sprawdzić w oknie informacyjnym ilość leku, jaka nie została podana. Pozostałą ilość leku można wstrzyknąć przez ponowne naciśnięcie przycisku.
- W sytuacji przypadkowego wstrzyknięcia leku bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

POTWIERDZONY OKRES EKSPLOATACJI

Dokładność ciągłego dawkowania oraz zgodność z wymogami normy EN ISO 11608-1 zostały potwierdzone dla liczby zastrzyków i wymian wkładów podanych w poniższej tabeli, począwszy od daty pierwszego użycia:

Dzienna dawka [mg]	Wstrzyknięcia/dzień [liczba]	Dawka/wstrzyknięcie [mg]	Okres eksploatacji [mies.]
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

Dzienna dawka [mg]	Wstrzyknięcia/dzień [liczba]	Dawka/wstrzyknięcie [mg]	Okres eksploatacji [mies.]
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

GWARANCJA

Firma EVER Neuro Pharma gwarantuje prawidłowe funkcjonowanie pena przez dwa lata pod warunkiem użytkowania zgodnego z instrukcją stosowania. Gwarancja jest ograniczona do wymiany pena.

Produkt D-*mine*® Pen jest przeznaczony do stosowania z wkładami o pojemności 3 ml z lekiem Dacepton® (10 mg/ml apomorfiny) i został wyprodukowany przez firmę EVER Neuro Pharma GmbH zgodnie z normą EN ISO 11608-1; może być stosowany wyłącznie z ww. wkładami. Firma EVER Neuro Pharma GmbH nie ponosi odpowiedzialności za wszelkie szkody spowodowane przez zastosowanie z niezgodnymi wkładami. Gwarancja nie obejmuje szkód wynikających z nieprawidłowego lub nieostrożnego użytkowania, obsługi lub czyszczenia i nie obowiązuje w przypadku użytkowania niezgodnego z instrukcją stosowania oraz w przypadku użycia pena w połączeniu z wyrobem medycznym lub akcesoriami i materiałami eksploatacyjnymi innymi niż zalecane przez firmę EVER Neuro Pharma GmbH.

UTYLIZACJA

Produkt D-*mine*® Pen można poddawać utylizacji zgodnie z instrukcjami lokalnych władz lub wraz z odpadami domowymi. Produkt D-*mine*® Pen nie zawiera substancji szkodliwych dla środowiska naturalnego.

ETYKIETY I SYMBOLE

Produkt D-*mine*® Pen jest zgodny z wymogami przepisów zawartych w dyrektywie UE dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Dane techniczne			
Długość:	170 mm	Skala:	0,5 mg
Średnica:	17 mm	Stopniowanie pojemności wstrzykiwania:	0,5 mg
Masa:	40 g	Maks. dawka/wstrzyknięcie:	6 mg
Pojemność wkładu:	3 ml	Warunki przechowywania:	5-35°
Okno informacyjne:	mg	Warunki pracy:	5-35°



Nazwa i adres producenta



Chronić przed wysoką temperaturą i światłem słonecznym



Ostrzeżenie: W instrukcji stosowania znajdują się ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa



Data produkcji



Chronić przed wilgocią



Numer serii



Numer produktu



Zapoznać się z instrukcją stosowania



Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych oraz numer jednostki notyfikowanej

PRODUCENT / DYSTRYBUTOR



Producent:
EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Austria



Dystrybutor:

Company XY
Address

EVER Pharma, Dacepton oraz logo *D-mine* są znakami towarowymi firmy EVER Neuro Pharma GmbH.
Wersja: 05/2018

D-mine_IFUPen_64317_PL_V01

