

EVER Pharma D-mine[®] Pen

Injectiepen voor apomorfine 10 mg/ml

Gebruiksaanwijzing

met Dacepton[®] 3 ml patronen

Apomorfinehydrochloride-hemihydraatoplossing voor injectie



Subcutaan gebruik



INHOUDSOPGAVE

Inleiding	4	Opslag en onderhoud	22
Beschrijving van de onderdelen van de D-mine® Pen	6	Waarschuwingen / Belangrijke veiligheidsinformatie	24
Vorbereiding van de pen / vervanging van de patroon	7	Gegarandeerde levensduur	27
Bevestiging van de pennaald	10	Garantie	28
Ontluchten	12	Afvalverwerking	29
Het instellen van de dosis	14	Etikettering en symbolen	29
Injectie	15	Fabrikant / Distributeur	31
Verwijderen van de pennaald na iedere injectie	16		
Plaatsen van de dop op de pen	18		
Aanvullende informatie	19		

INLEIDING

Deze handleiding bevat instructies voor het gebruik, de opslag en de reiniging van uw EVER Pharma *D-mine*[®] Pen. De verpakking bevat 1 EVER Pharma *D-mine*[®] Pen, 1 pennendoos en 1 gebruiksaanwijzing. De verpakking bevat geen pennaalden of 3 ml-patronen. U dient de instructies in deze handleiding zorgvuldig door te lezen, zelfs als u al eerder een *D-mine*[®] Pen of andere toedieningssysteem heeft gebruikt. De pen is een onderhoudsvrije en herbruikbare injectiepen voorzien van automatisch toedieningssysteem met veeraandrijving. De *D-mine*[®] Pen voldoet aan de voorschriften van de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen, is goedgekeurd conform de richtlijn 93/42/EEG en de daarbij horende geharmoniseerde normen en is voorzien van het CE-symbool (zie bladzijde 30).

Indicatie: Injectiepen voor Dacepton[®] 3 ml patronen (Apomorfine 10 mg/ml) oplossing voor injectie van EVER Neuro Pharma GmbH. De *D-mine*[®] Pen is bedoeld voor zelfinjectie door volwassen patiënten en injectie door zorgverleners en derden zoals volwassen familieleden en mantelzorgers. Raadpleeg ook de bijsluiter van het geneesmiddel. Was uw handen voordat u de *D-mine*[®] Pen gebruikt. U zult enkele ontsmettingsdoekjes en een naald met een beschermhuls nodig hebben. Gebruik een ontsmettingsdoekje

en reinig de huidzone op en rond de plaats waar u het geneesmiddel wilt gaan injecteren. Injecteer onderhuids (subcutaan) op een punt op de onderbuik of de buitenzijde van de dij, zoals uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien. Kies elke keer als u de *D-mine*[®] Pen gebruikt, een ander punt voor injectie. Injecteer niet in een huidzone die pijnlijk, rood, geïnfecteerd of beschadigd is. U mag uzelf nooit rechtstreeks in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair) injecteren.

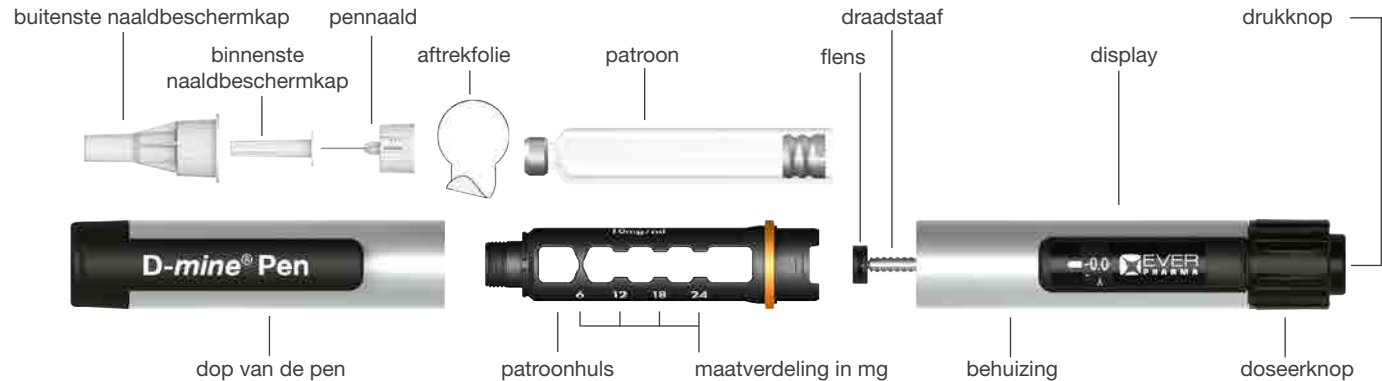
In combinatie met de pen te gebruiken patronen en naalden:

- Dacepton[®] 3 ml patronen (Apomorfine 10 mg/ml) van EVER Neuro Pharma GmbH, goedgekeurd conform ISO EN 11608-1
- BD Micro-Fine Ultra[™]-naalden maat 29 tot 31 (diameter 0,25 – 0,33 mm) en een lengte van 5 - 12,7 mm.
- Patronen en pennaalden van andere fabrikanten kunnen worden gebruikt op basis van de vermelde informatie over hun compatibiliteit.

Uw *D-mine*[®] Pen kan doses van 0,5 tot 6,0 mg toedienen, in stappen van 0,5 mg (overeenkomend met 50 µl per stap). Als u vragen heeft met betrekking tot uw *D-mine*[®] Pen, dan helpt onze lokale vertegenwoordiger u graag (zie bladzijde 23).

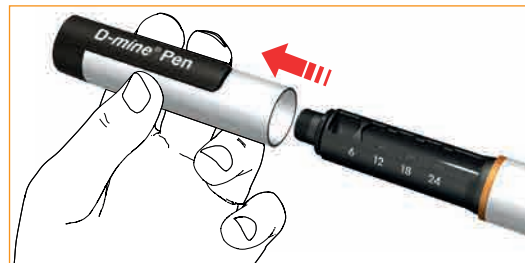
BESCHRIJVING VAN DE ONDERDELEN VAN DE D-mine® PEN

Opmerking: de inhoud van de verpakking bevat geen pennaalden of 3 ml-patronen.



VOORBEREIDING VAN DE PEN / VERVANGING VAN DE PATROON

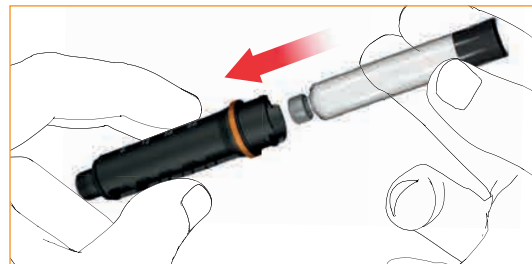
1 Verwijder de dop van de pen.



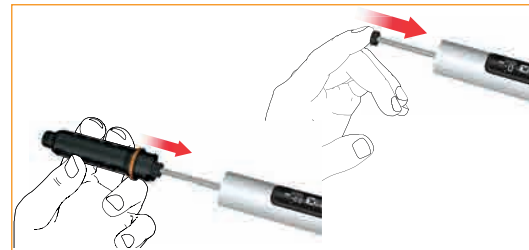
2 Verwijder de patroonhuls door deze met de klok mee te draaien. U hoort een klik. Verwijder indien nodig de lege patroon.



- 3** Plaats een nieuwe patroon in de patroonhuls.



- 4** Duw de draadstaaf volledig terug. Dit doet u het best met uw vingertop (als alternatief kunt u ook de nieuwe patroon met de patroonhuls gebruiken).



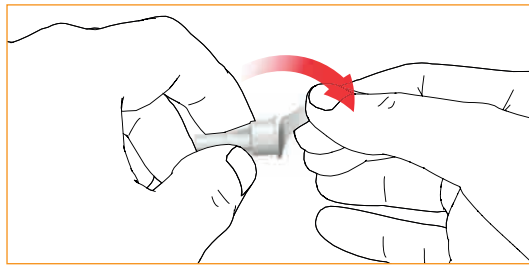
- 5** Duw de patroonhuls in de behuizing en draai tegen de klok in om te vergrendelen. U hoort een klik.



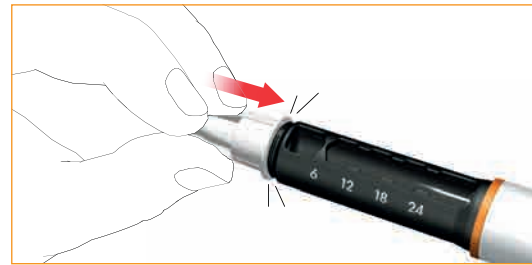
BEVESTIGING VAN DE PENNAALD

Volg de gebruiksaanwijzing van uw pennaald.

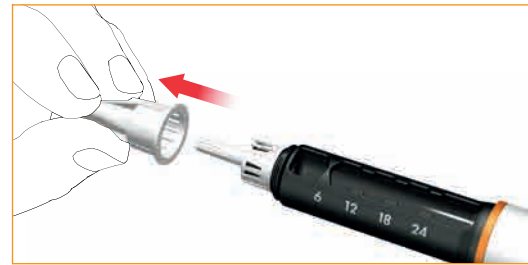
- 1** Verwijder de folie.



- 2** Klik / schroef de pennaald op de patroonhuls. Controleer of de pennaald correct is bevestigd.



- 3** Verwijder het buitenste naaldbeschermkapje. Bewaar het buitenste naaldbeschermkapje om de pennaald na gebruik veilig te verwijderen en weg te gooien.



- 4** Verwijder het binnenste naaldbeschermkapje en gooi het weg.



ONTLUCHTEN

Met het ontluchten zorgt u ervoor dat alle resterende lucht uit uw patroon wordt verwijderd en dat er geen blokkeringen in de naald aanwezig zijn. Ontluchten wordt voor elk gebruik aanbevolen, ook voor patroonvervangning en bevestiging van pennaalden.

- 1 Stel de testdosis in door de doseerknop naar voren te draaien. Controleer de ingestelde dosis door verticaal, dus recht van boven en niet schuin, naar het display te kijken, zodat het symbool “ δ ” duidelijk op het scherm zichtbaar is.



- 2 Houd voor de ontluchting de D-mine® Pen omhoog gericht en tik zachtjes tegen de patroonhuls zodat de lucht kan opstijgen.



- 3 Druk de drukknop in.



- 4 Er zullen nu een paar druppeltjes geneesmiddel uit de punt van de pennaald komen.

Als er geen druppeltjes verschijnen, herhaalt u stap 1 t/m 4. Als er na verschillende ontluchtingen geen druppeltjes zichtbaar zijn, vervangt u de pennaald en herhaalt u de ontluchting (stap 1 t/m 4). Als er nog steeds geen druppeltjes zichtbaar zijn of als u vragen heeft, neemt u contact op met de lokale vertegenwoordiger die op bladzijde 23 wordt vermeld.



HET INSTELLEN VAN DE DOSIS



Stel uw vereiste dosis in

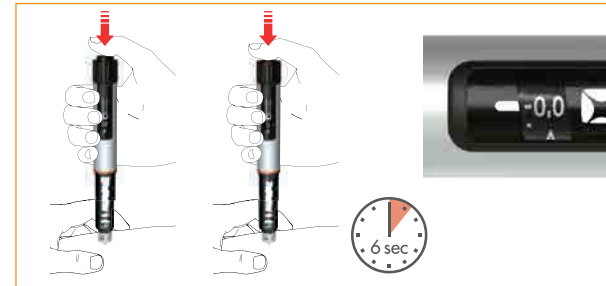
Stel de vereiste dosis in door de doseerknop met de klok mee te draaien. Corrigeer de dosis door tegen de klok in te draaien. Controleer de ingestelde dosis door verticaal, dus recht van boven en niet schuin, op het display te kijken, zodat de getallen duidelijk zichtbaar zijn.

Opmerking: elke “-” markering op de doseerknop komt overeen met 0,1 mg geneesmiddel. Iedere keer wanneer u de dosis met één eenheid verhoogt, hoort u een klik. Controleer altijd de dosis in het display, vertrouw niet op het tellen van de klikjes.

Veiligheidsstop

De dosis medicatie die op de D-mine® Pen kan worden ingesteld, is beperkt tot de hoeveelheid die in de patroon aanwezig is. Als de resterende hoeveelheid geneesmiddel in de patroon niet langer voldoende is voor de benodigde dosis, kan de doseerknop niet verder met de klok mee worden gedraaid.

INJECTIE

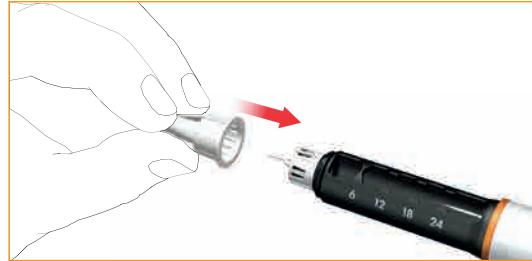


Opmerking: U kunt de injectie onderbreken door de drukknop los te laten. De hoeveelheid geneesmiddel die niet is toegediend, wordt weergegeven op de display en kan alsnog worden geïnjecteerd door opnieuw op de drukknop te drukken.

- 1** Raadpleeg ook de bijsluiter van het geneesmiddel en gebruik de injectietechniek die uw arts en/of zorgverlener u heeft aanbevolen. Duw de drukknop volledig in voor injectie. Houd de drukknop volledig ingedrukt tijdens de toediening van het geneesmiddel.
- 2** Nadat het geneesmiddel volledig is toegediend, wacht u 6 seconden voordat u de pennaal langzaam uit de huid trekt. Tijdens deze 6 seconden mag u de drukknop ingedrukt houden of loslaten.
- 3** Controleer of de display zich in positie “0,0” bevindt, om de toediening van de volledige dosis te controleren.

VERWIJDEREN VAN DE PENNAALD NA ELKE INJECTIE

- 1 Bevestig het buitenste naaldbeschermkapje zorgvuldig op de pennaald.



- 2 Schroef de pennaald los door het buitenste beschermkapje met de klok mee te draaien en gooi de naald op de juiste wijze weg, zoals uw arts en/of zorgverlener heeft aangegeven. Zorgverleners dienen de specifieke richtlijnen voor personeel in de gezondheidszorg te volgen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot richtlijnen met betrekking tot het terugzetten van de doppen en verwijdering. Raadpleeg een arts voor informatie over de specifieke richtlijnen.



Optioneel:

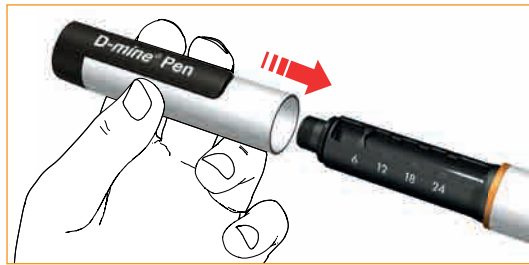
Plaats het buitenste beschermkapje van de pennaald in de aangepaste linker uitsparing van uw meeneemdoosje. De opening van het beschermkapje moet naar boven gericht zijn. Breng de naald (bevestigd op de pen) voorzichtig in de opening van het kapje. Duw de pen, zonder het kapje vast te houden, krachtig naar beneden en draai tegen de klok in om de pennaald los te schroeven.

Opmerking: de grotere uitsparing aan de rechterkant van het meeneemdoosje is geschikt voor naalden die door zorgverleners worden gebruikt.



PLAATSEN VAN DE DOP OP DE PEN

Bevestig de dop van de pen stevig na elk gebruik.



AANVULLENDE INFORMATIE

Hoorbare en voelbare signalen

Uw D-mine[®] Pen beschikt over de volgende hoorbare en/of voelbare signalen:

De patroonhuls verwijderen/vergrendelen

Wanneer u de patroonhuls verwijdert of vergrendelt, geeft de pen een hoorbaar signaal en voelt u een duidelijke weerstand.

Dosisinstelling

Tijdens het instellen en corrigeren van de dosis geeft uw D-mine[®] Pen een hoorbaar signaal en voelt u een duidelijke weerstand bij elke dosisstap die u verder draait.

Injectie

Wanneer er geneesmiddel uit uw D-mine[®] Pen wordt geïnjecteerd, is dat waarneembaar. Er wordt tijdens de injectie een hoorbaar signaal afgegeven, dat stopt wanneer de ingestelde hoeveelheid medicatie volledig is toegediend.

Veiligheidsstop

De dosis die op de *D-mine*® Pen kan worden ingesteld is beperkt tot de hoeveelheid die in de patroon aanwezig is. Als de resterende hoeveelheid geneesmiddel in de patroon niet langer voldoende is voor de benodigde dosis, kan de doseerknop niet verder met de klok mee worden gedraaid.

- Forceer de doseerknop niet om verder te draaien.
- Noteer de beschikbare dosis die kan worden toegediend en injecteer deze.
- Vervang de patroon en pennaald en voer de ontluchting uit (Hoofdstuk “Ontluchten” stap 1 t/m 4).
- Stel vervolgens de nog toe te dienen dosis in en injecteer deze.

Algemeen

Gebruik de *D-mine*® Pen niet als deze beschadigd is of als u niet zeker weet of hij nog wel goed werkt.

Als de patroon eenmaal is ingebracht, kan deze in uw *D-mine*® Pen blijven. Volg de bewaarinstructies van de fabrikant van uw geneesmiddel, EVER Neuro Pharma.

Als u de patroon vervangt, dient u ervoor te zorgen dat er een nieuwe patroon in de patroonhuls wordt geplaatst. Het is niet toegestaan gedeeltelijk gebruikte patronen in de patroonhuls te plaatsen.

U dient voor iedere injectie een nieuwe naald te gebruiken, omdat de naalden

- steriel zijn en slechts eenmaal gebruikt mogen worden om infecties te voorkomen;
- na gebruik vervormd kunnen raken waardoor de injectie pijnlijker wordt.

Volg de lokale regelgeving in uw land met betrekking tot de hantering van mogelijk infectieus materiaal.

OPSLAG EN ONDERHOUD

Volg voor het bewaren en hanteren van uw naalden en patronen de desbetreffende gebruiksaanwijzingen.

Bevestig de dop van de pen na elk gebruik stevig. Bewaar uw *D-mine*[®] Pen altijd in het meeneemdoosje, zonder de pennaald op de pen.

Gebruik en bewaar uw *D-mine*[®] Pen bij een temperatuur tussen 5 en 35°C. Als u zich hier niet aan houdt, kan dat de levensduur van uw *D-mine*[®] Pen verkorten.

Hoewel uw *D-mine*[®] Pen stevig is, kan hij toch beschadigd raken. Ga voorzichtig met uw *D-mine*[®] Pen om. Bescherm hem tegen water, stof en vocht.

Een vochtige doek is voldoende om uw *D-mine*[®] Pen te reinigen. Gebruik geen alcohol of andere oplosmiddelen of schoonmaakmiddelen.

Dompel uw *D-mine*[®] Pen nooit onder in water. De pen kan hierdoor beschadigd raken.

Als u vragen over of problemen met uw *D-mine*[®] Pen heeft, is onze lokale vertegenwoordiger bereikbaar op +31 (0)35 - 5288377 om u verder te helpen.



eurocept
pharmaceuticals

Eurocept B.V.

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

T: +31(0)35 - 5288377 • F: +31(0)35 - 5412995

E: info@eurocept.nl • W: www.eurocept.nl

WAARSCHUWINGEN / BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Als de volgende instructies niet worden opgevolgd, bestaat er een risico op onjuiste medicatie, onjuiste dosering, ziekteoverdracht of infectie. Roep direct medische hulp in als u zich zorgen maakt over uw gezondheid.

 Lees deze **gebruiksaanwijzing** voordat u uw *D-mine*[®] Pen gebruikt. Volg de gebruiksaanwijzing van uw *D-mine*[®] Pen, pennaald en patroon en gebruik uw *D-mine*[®] Pen alleen na overleg met uw arts en/of zorgverlener.

 Zorg voor **een juiste hantering door de beoogde gebruiker**

- De *D-mine*[®] Pen mag niet worden gebruikt door blinde of visueel gehandicapte patiënten zonder de hulp van iemand die de juiste training heeft gehad om de pen te gebruiken. Raadpleeg uw arts indien u problemen heeft met uw gehoor of tastwaarneming.
- Bewaar uw *D-mine*[®] Pen, de pennaalden en de patronen buiten het bereik van kinderen of anderen die niet vertrouwd zijn met het juiste gebruik ervan.



Zorg voor **een juiste toediening**

- Gebruik uw *D-mine*[®] Pen alleen als onderdeel van de behandeling die uw arts en/of zorgverlener heeft voorgeschreven.
- Gebruik de patronen, doseringshoeveelheden en pennaalden die uw arts en/of zorgverlener heeft voorgeschreven. Eventuele wijzigingen dienen onder toezicht van een arts en/of zorgverlener te gebeuren.
- Controleer voor elke injectie of uw *D-mine*[®] Pen het juiste type medicatie bevat. Controleer of de patroon onbeschadigd is en of de medicatie overeenkomt met de gegevens op het etiket.
- De pennaalden en de patroon mogen slechts door één persoon worden gebruikt, om ziekteoverdracht te voorkomen.
- Stel uw *D-mine*[®] Pen niet bloot aan extreme temperaturen door blootstelling aan direct zonlicht of kou (bijvoorbeeld in de vriezer).
- Gebruik en bewaar uw *D-mine*[®] Pen bij een temperatuur tussen 5 en 35°C.
- Laat uw *D-mine*[®] Pen niet vallen en stoot de pen niet tegen harde oppervlakken. Dompel uw *D-mine*[®] Pen niet onder in water. Ga altijd zorgvuldig met de pen om. Gebruik de *D-mine*[®] Pen nooit als u niet zeker weet of hij nog wel goed werkt.
- Probeer een beschadigde *D-mine*[®] Pen nooit zelf te repareren. Neem in geval van een beschadigde of defecte *D-mine*[®] Pen contact op met Eurocept Pharmaceuticals (zie bladzijde 23).



Zorg voor een juiste toediening van de medicatie

- Voer voor elke injectie een ontluchting uit (Hoofdstuk “Ontluchten” stap 1 t/m 4) om onjuiste dosering door lucht in de patroon of een verstopte pennaald te voorkomen. Gebruik een nieuwe pennaald als de ontluchting niet succesvol was.
- Controleer overeenkomstig de instructies van uw arts en/of zorgverlener na elke injectie of er medicatie uit de pennaald of D-mine® Pen druppelt of uit de injectiepunt treedt. Als er medicatie uit de pennaald of D-mine® Pen druppelt of uit de injectiepunt treedt, volgt u de instructies van uw arts en/of zorgverlener met betrekking tot het omgaan met mogelijke onderdosering. Roep medische hulp in als u zich zorgen maakt over uw gezondheid.
- Wanneer tijdens de toediening de drukknop wordt losgelaten (en de injectie wordt onderbroken), controleer dan op de display hoeveel medicatie er nog niet is toegediend. De resterende hoeveelheid kan worden geïnjecteerd door opnieuw op de drukknop te drukken.
- Roep direct medische hulp in wanneer er onbedoeld medicatie is geïnjecteerd.

GEGARANDEERDE LEVENSDUUR

De constante doseringsnauwkeurigheid en doseringsvereisten conform EN ISO 11608-1 zijn gecontroleerd voor het in de tabel hieronder beschreven aantal injecties en patroonvervangingen vanaf de datum van het eerste gebruik:

Dagelijkse dosis [mg]	Injecties/dag [aantal]	Dosis/injectie [mg]	Levensduur [maanden]
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

Dagelijkse dosis [mg]	Injecties/dag [aantal]	Dosis/injectie [mg]	Levensduur [maanden]
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

EVER Neuro Pharma garandeert de goede werking van de pen gedurende twee jaar mits de pen wordt gebruikt zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. De garantie beperkt zich tot de vervanging van de pen.

Uw *D-mine*[®] Pen is ontwikkeld voor gebruik met Dacepton[®] 3 ml-patronen (apomorfine 10 mg/ml) van EVER Neuro Pharma GmbH conform ISO EN 11608-1 en mag uitsluitend met deze patronen worden gebruikt. EVER Neuro Pharma GmbH is niet aansprakelijk voor schade die wordt veroorzaakt door het gebruik van niet-compatibele patronen. De garantie dekt geen schade als gevolg van onjuist of onzorgvuldig gebruik, onjuiste of onzorgvuldige hantering of reiniging. Garantie is niet van toepassing in geval van gebruik dat in strijd is met de gebruiksaanwijzing en in geval de pen gebruikt is met andere medische hulpmiddelen of accessoires of wegwerpartikelen dan die, die door EVER Neuro Pharma GmbH worden aanbevolen.

AFVALVERWERKING

Uw *D-mine*[®] Pen kan worden vernietigd conform de instructies van de lokale autoriteiten of bij het huishoudelijk afval worden gedeponneerd. Uw *D-mine*[®] Pen bevat geen stoffen die schadelijk zijn voor het milieu.

ETIKETTERING EN SYMBOLEN

De *D-mine*[®] Pen voldoet aan de voorschriften van EU-richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

Technische gegevens			
Lengte:	170 mm	Maatverdeling:	0,5 mg
Diameter:	17 mm	Oplossing van injectievolume:	0,5 mg
Gewicht:	40 g	Max. dosis/injectie	6 mg
Vulvolume:	3 ml	Bewaarcondities:	5 – 35°
Display:	mg	Gebruiksvoorwaarden:	5 – 35°



Naam en adres van de fabrikant



Beschermen tegen hitte en zonlicht



Waarschuwing: belangrijke veiligheidsinformatie in de gebruiksaanwijzing



Productiedatum



Beschermen tegen vocht



Batchnummer



Artikelnummer



Lees de gebruiksaanwijzing



Markering voor overeenstemming met de Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen en nummer van de aangemelde instantie

FABRIKANT / DISTRIBUTEUR



Fabrikant:

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Oostenrijk



Distributeur:

Eurocept B.V.
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
T: +31(0)35 - 5288377 • F: +31(0)35 - 5412995
E: info@eurocept.nl • W: www.eurocept.nl

EVER Pharma, Dacepton en het D-mine-logo vormen handelsmerken van EVER Neuro Pharma GmbH.

Herziene versie: 07/2017

D-mine_IFUPen_64318_NL_V01

