

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	Plaatsen van de dop op de pen	21
Waarschuwingen / Belangrijke veiligheidsinformatie	6	Aanvullende informatie	22
Beschrijving van de onderdelen van de D-mine [®] pen	9	Opslag en onderhoud	25
Vorbereiding van de pen / vervanging van de patroon	10	Garantie	28
Bevestiging van de pennaald	13	Afvalverwerking	29
Ontluchten / Functiecontrole	15	Etikettering en symbolen	29
Het instellen van de dosis	17	Fabrikant / Distributeur	31
Injectie	18		
Verwijderen van de pennaald na iedere injectie	19		

INTENDED PURPOSE

De D-*mine*® pen is een niet-steriel, herbruikbaar medisch hulpmiddel bedoeld voor de subcutane toediening van Dacepton® (Apomorphine 10 mg/ml) uit compatibele patronen. De D-*mine*® pen is bedoeld voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

INLEIDING

Deze gebruiksaanwijzing bevat instructies voor het gebruiken, bewaren en reinigen van uw D-*mine*® pen. Gebruik de D-*mine*® pen niet zonder dat u uitleg heeft gehad van uw zorgverlener (arts of verpleegkundige). De inhoud van de doos bevat 1 EVER Pharma D-*mine*® pen, 1 Opbergdoos, 1 Gebruiksaanwijzing. Let op: De doos bevat geen pennaalden of Dacepton® 3 ml patronen. U dient de instructies in deze handleiding volledig en zorgvuldig te lezen, zelfs als u eerder een D-*mine*® pen of andere pentoedieningssystemen hebt gebruikt. Anders bestaat het risico dat u een onjuiste dosis krijgt. De pen is een onderhoudsvrije en herbruikbare injector met een automatisch veer-aangedreven toedieningssysteem. De D-*mine*® pen is bedoeld voor gebruik door volwassen patiënten (ouder dan 18 jaar) die zichzelf injecteren, alsmede zorgprofessionals en derden zoals volwassen familieleden en verzorgers. Was uw handen voordat u de D-*mine*® pen gebruikt. U hebt een aantal ontsmettingsdoekjes, een naaldencontainer en één naald in de buitenste naaldbeschermkap nodig. Gebruik, wanneer uw zorgprofessional dat heeft aanbevolen, een ontsmettingsdoekje, reinig het gebied van de huid waar u het medicijn wilt injecteren en eromheen. Wrijf nooit

over de injectieplaats. Blaas niet op de ontsmette plaats om het droogproces te versnellen. Injecteer op een injectieplaats aan de voorkant van uw middel (buik) of uw buitenste dijen onder de huid (subcutaan) zoals uw zorgprofessional heeft aangegeven. Verander de injectieplaats elke keer dat u de D-*mine*® pen gebruikt. Injecteer niet op een gebied van de huid dat pijnlijk, rood, geïnfecteerd of beschadigd is. U mag nooit rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Injecteer niet door kleding heen.



Compatibele pen patronen en naalden:

- Dacepton® 3 ml patronen (Apomorfine 10 mg/ml) van EVER Neuro Pharma GmbH, goedgekeurd conform ISO EN 11608-3.
- BD Ultra-Fine™ -naalden maat 29 tot 32 (diameter 0,23 – 0,33 mm) en een lengte van 4 - 12,7 mm.
- Patronen en pennaalden van andere fabrikanten kunnen worden gebruikt op basis van de vermelde informatie over hun compatibiliteit.

Opmerking:  Gebruik geen naalden of patronen waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.  De D-*mine*® pen is uitsluitend bedoeld voor gebruik met Dacepton®. Gebruik de pen niet met andere medicijnpatronen. Uw D-*mine*® pen kan doses van 0,1 tot 6,0 mg toedienen, in stappen van 0,1 mg (komt overeen met 10 µl per stap). De schaal toont stappen van 0,5 mg, de tussenliggende stappen zijn gemarkeerd met een stip. Als u vragen hebt over uw D-*mine*® pen, staat onze lokale servicehulplijn u graag te woord (zie pagina 27). Een zorgprofessional schrijft altijd de dosis voor die moet worden geselecteerd voor een therapie met Dacepton® met behulp van de D-*mine*® pen.

WAARSCHUWINGEN / BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

De volgende instructies moeten worden opgevolgd om onjuiste medicatie, onjuiste dosering, overdracht van ziekten of infecties te voorkomen. Zoek onmiddellijk medische hulp als u gezondheidsproblemen hebt.

 Lees deze gebruiksaanwijzing voordat u uw *D-mine*® pen gebruikt. Volg de gebruiksaanwijzing van uw *D-mine*® pen, pennaald en uw patroon en gebruik uw *D-mine*® pen alleen na overleg met uw zorgverlener.

 Neem contact op met uw zorgverlener in geval van bijwerkingen. Raadpleeg de bijsluiter van de patroon voor meer informatie over bijwerkingen.

 Zorg voor **correct gebruik**

- De *D-mine*® pen is niet ontworpen voor gebruik door patiënten die blind zijn of een visuele beperking hebben die niet kan worden gecorrigeerd met een bril of iets dergelijks. Raadpleeg uw zorgverlener in geval van gehoor- of taststoornissen.
- Bewaar uw *D-mine*® pen, de pennaalden en de Dacepton® patronen buiten het bereik van kinderen of andere mensen die niet bekend zijn met de juiste gebruiksmethode. De *D-mine*® pen, pennaalden en patronen bevatten kleine onderdelen die kunnen worden ingeslikt.

 Zorg voor een **correcte toepassing**

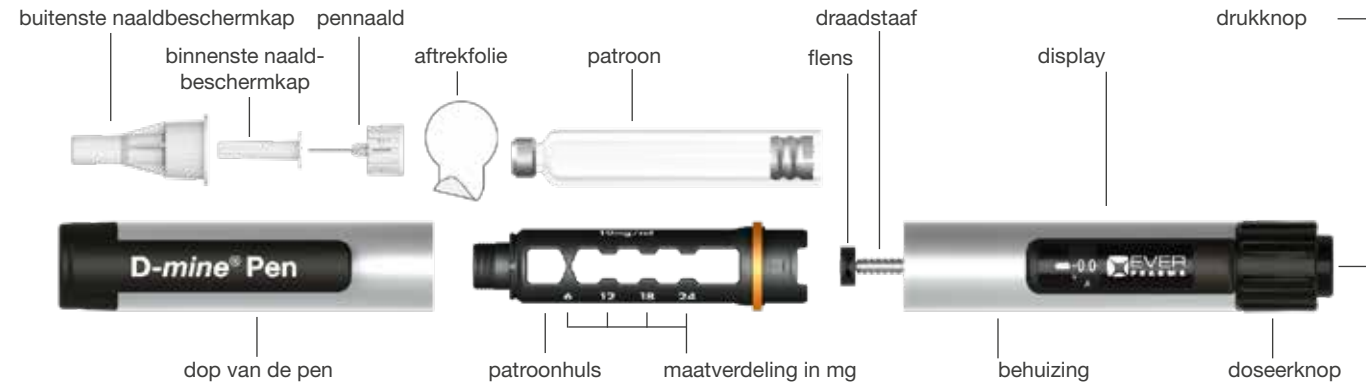
- Gebruik uw *D-mine*® pen alleen als onderdeel van de behandeling die is voorgeschreven door uw zorgverlener.
- Gebruik de patronen, doseringen en pennaalden die zijn voorgeschreven door uw zorgverlener. Eventuele wijzigingen moeten worden aangebracht onder toezicht van een zorgverlener.
- Controleer vóór elke injectie of uw *D-mine*® pen het juiste type medicatie bevat. Controleer of de patroon onbeschadigd is.
- Raadpleeg altijd de instructies in de bijsluiter van Dacepton® 3 ml patronen (bijv. om de oplossing visueel te controleren).
- De pennaalden, de *D-mine*® pen en de patroon zijn bedoeld voor gebruik door slechts één persoon en mogen niet worden gedeeld, om overdracht van ziekten te voorkomen.
- Stel uw *D-mine*® pen niet bloot aan extreme temperaturen door directe blootstelling aan zonlicht of kou (bijv. niet bewaren in een vriesvak).
- Gebruik de *D-mine*® pen niet bij temperaturen boven 25 °C. Als u dit wél doet, kan de levensduur van uw *D-mine*® pen worden verkort.
- Laat uw *D-mine*® pen niet vallen en stoot hem niet tegen harde oppervlakken. Dompel uw *D-mine*® pen niet onder in water. Behandel de pen over het algemeen met zorg. Gebruik uw *D-mine*® pen nooit als u twijfelt over de juiste werking ervan.
- Probeer nooit zelf een beschadigde *D-mine*® pen te repareren. Neem bij een beschadigde of defecte *D-mine*® pen contact op met de klantenservice (zie pagina 27).

⚠ Zorg voor een **correcte toediening van medicatie**

- Voer vóór elke injectie een functiecontrole uit (hoofdstuk „Priming / Functiecontrole“ stap 1 - 4) om onjuiste dosering te voorkomen als gevolg van lucht in de patroon of een verstopte pennaald. Gebruik een nieuwe pennaald als de functiecontrole niet succesvol is.
- Controleer na elke injectie volgens de instructies van uw zorgverlener of medicatie uit de pennaald of D-mine® Pen druppelt of uit de injectieplaats sijpelt. Als de medicatie uit de pennaald of D-mine® pen druppelt of uit de injectieplaats sijpelt, volg dan de instructies van uw zorgverlener met betrekking tot de behandeling van mogelijke onderdosering. Zoek medische hulp als u gezondheidsproblemen hebt.
- In het geval van onderbreking van de injectie door het loslaten van de drukknop, controleer op het display de hoeveelheid medicijn die niet is toegediend. De resterende hoeveelheid kan worden geïnjecteerd door nogmaals op de drukknop te drukken.
- In het geval van accidentele injectie van medicatie, zoek onmiddellijk medische hulp.

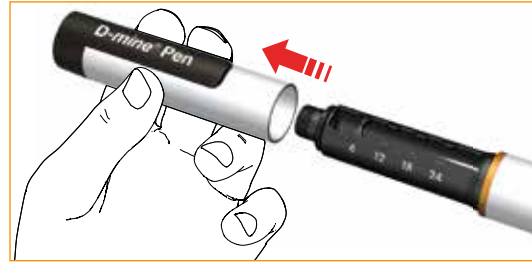
BESCHRIJVING VAN DE ONDERDELEN VAN DE D-mine® PEN

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

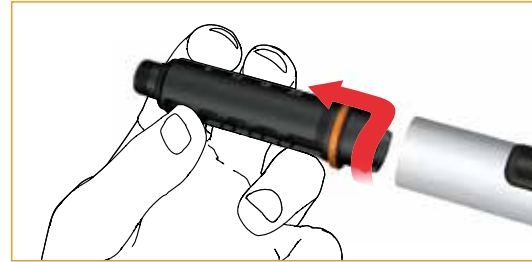


VOORBEREIDING VAN DE PEN / VERVANGING VAN DE PATROON

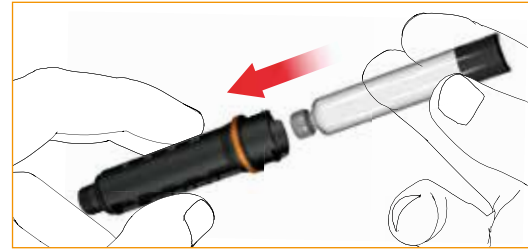
- 1 Verwijder de dop van de pen.



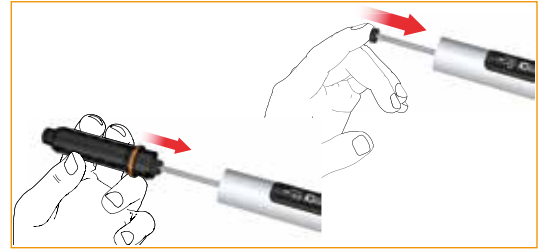
- 2 ⚠ Voer een visuele controle uit van uw D-mine® pen. Draai de patroonhuls om deze te ontgrendelen en verwijder deze uit de penbehuizing. Verwijder indien nodig de lege patroon.



- 3 ⚠ Voer een visuele controle uit van de patroon en de inhoud ervan en controleer de vervaldatum. Raadpleeg de bijsluiter van de patroon om de visuele controle uit te voeren. Plaats de nieuwe patroon in de patroonhuls.



- 4 Duw de draadstang helemaal terug. Dit doe je het beste met je vingertop (alternatief kun je ook de patroonhuls met de geplaatste patroon gebruiken).



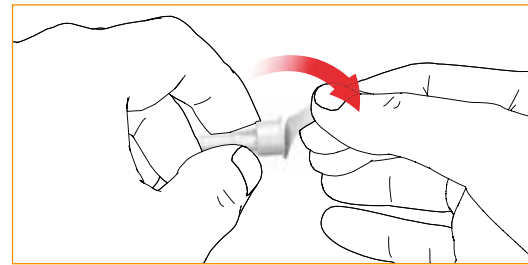
- 5** Plaats de patroonhuls zoals afgebeeld op de afbeelding om deze op de penbehuizing te vergrendelen. U zult merken dat deze op de penbehuizing vergrendelt.



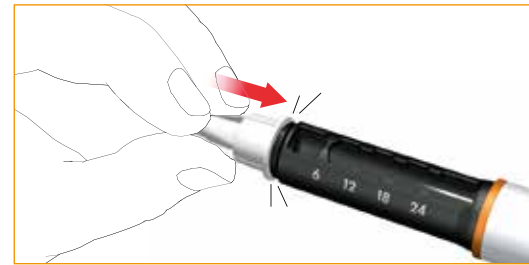
BEVESTIGING VAN DE PENNAALD

Volg de gebruiksaanwijzing van uw pennaald.

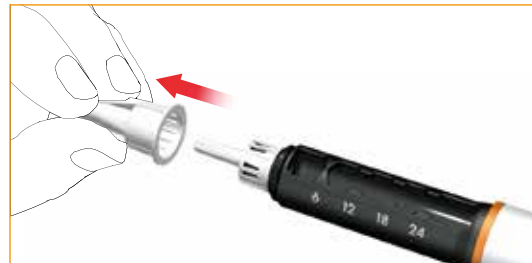
- 1** Verwijder de folie.



- 2** Klik / draai de pennaald op de patroonhuls. Zorg ervoor dat de pennaald correct is bevestigd en stevig op de patroonhuls zit.



- 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 / FUNCTIECONTROLE

Het vullen en de functiecontrole moeten ervoor zorgen dat alle resterende lucht in de patroon wordt verwijderd en dat er geen verstopping in de naald aanwezig is. Het wordt aanbevolen vóór elke injectie te ontluchten.

- 1** Stel de dosering voor ontluchten (druppelsymbool) in door aan de doseerknop te draaien. Controleer de gekozen dosis in het weergavevenster door verticaal van bovenaf te kijken en niet schuin op het weergavevenster, zodat het symbool “δ” duidelijk wordt weergegeven.



- 2** Voor de functiecontrole houdt u de D-mine® pen naar boven gericht en tikt u zachtjes op de patroonhuls, zodat de lucht naar boven kan stijgen.



Houd de pen nooit met de blootliggende naaldpunt in de richting van uw gezicht of andere personen. In het geval dat Dacepton® in contact komt met de huid of ogen, is het absoluut noodzakelijk om het getroffen gebied onmiddellijk gedurende 15 minuten met een ruime hoeveelheid water te spoelen. Als na deze eerste actie tekenen van irritatie aanhouden, wordt het ten zeerste aanbevolen om onmiddellijk medisch advies in te winnen bij uw zorgverlener.

- 3 Druk de drukknop in.



- 4 Er komen een paar druppels geneesmiddel uit de punt van de pennaald. Als er geen druppels uitkomen, herhaal dan stap 1 t/m 3.

Als er na meerdere functiecontroles geen druppels uitkomen, vervang dan de pennaald en herhaal de functiecontrole (stap 1 t/m 3).

Als er nog steeds geen druppels verschijnen of als u zich zorgen maakt, bel dan de servicehulplijn vermeld op pagina 27.



HET INSTELLEN VAN DE DOSIS



Kies de gewenste dosis

Stel de gewenste dosis in door de doseerknop met de klok mee te draaien. Corrigeer de dosis door, indien nodig, tegen de klok in te draaien. Controleer de gekozen dosis door verticaal van bovenaf te kijken en niet schuin op het displayvenster, zodat de cijfers duidelijk herkenbaar zijn.

Let op: Elke “-” markering op het display vertegenwoordigt 0,1 mg geneesmiddel. U herkent elke stap die u kiest door aan de doseerknop te draaien. Vertrouw er niet op dat u deze stappen moet tellen om de juiste dosis te meten.



Veiligheidsstop

De medicatiedosis die op de D-mine[®] pen kan worden ingesteld, is beperkt tot de hoeveelheid die nog in de patroon zit. Als de hoeveelheid geneesmiddel die nog in de patroon zit niet meer voldoende is voor de gewenste dosis, kan de doseerknop niet verder rechtsom worden gedraaid (zie pagina 23, paragraaf veiligheidsstop).

INJECTIE

Injecteer op een injectieplaats aan de voorkant van uw middel (buik) of uw buitenste dijen onder de huid (subcutaan) zoals aangegeven door uw zorgverlener.



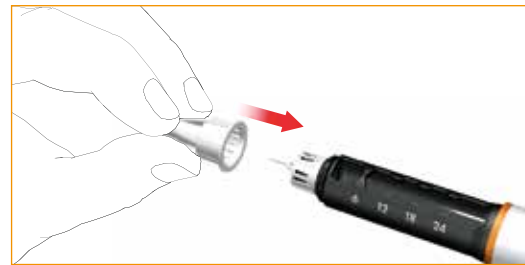
Opmerking: U kunt de injectie onderbreken door de drukknop los te laten. De hoeveelheid geneesmiddel die niet is toegediend, wordt weergegeven op de display en kan alsnog worden geïnjecteerd door opnieuw op de drukknop te drukken.

- 1 Raadpleeg de bijsluiter van Dacepton® en gebruik de injectie-techniek zoals aanbevolen door uw zorgverlener. Druk de drukknop volledig in voor injectie. Houd de drukknop volledig ingedrukt tijdens het afgeven van medicatie. Kantel de pen niet tijdens het injecteren, om te voorkomen dat de naald breekt. Gebroken naalden kunnen in de huid blijven steken. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als een gebroken naald in de huid blijft steken.
- 2 Houd de drukknop ingedrukt totdat de dosisindicatie weer in de startpositie staat, wacht 6 seconden en trek dan langzaam de pennaald eruit. U kunt de drukknop ingedrukt houden of loslaten gedurende deze 6 seconden.
- 3 Controleer of het display op “0,0” staat om de volledige dosis-toediening te bevestigen.

VERWIJDEREN VAN DE PENNAALD NA ELKE INJECTIE

⚠ De pennaald is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Voor elke injectie is een nieuwe naald nodig.

- 1 Bevestig de buitenste naaldbeschermkap voorzichtig op de pennaald. Gebruik niet de binnenste naalddop.



- 2 ⚠ Draai de pennaald eraf door het buitenste schild met de klok mee te draaien en gooi deze op de juiste wijze weg, volgens het advies van uw zorgverlener (afvalcontainer voor scherpe voorwerpen). Professioneel gezondheidszorgpersoneel moet de specifieke aanwijzingen voor gezondheidszorgpersoneel opvolgen, inclusief, maar niet beperkt tot, aanwijzingen met betrekking tot het afdekken en weggooien. Voor de specifieke aanwijzingen kunt u contact opnemen met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.



Optioneel:

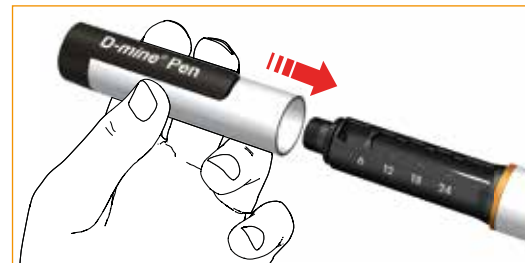
Plaats het buitenste beschermkapje van de pennaald in de aangepaste linker uitsparing van uw meeneemdoosje. De opening van het beschermkapje moet naar boven gericht zijn. Breng de naald (bevestigd op de pen) voorzichtig in de opening van het kapje. Duw de pen, zonder het kapje vast te houden, krachtig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

Injection

De medicatieafgifte van uw D-*mine*® pen is waarneembaar. U herkent de afgifte van de medicatie na het indrukken van de drukknop. Het afgeven stopt nadat de gekozen hoeveelheid medicatie volledig is afgegeven.

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 door 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

Eenmaal geplaatst kan de patroon in uw *D-mine*[®] pen blijven zitten. Volg de bewaarinstructies van het medicijn die staan vermeld in de bijsluiter van de patronen.

Wanneer u de patroon vervangt, moet u ervoor zorgen dat er een nieuwe patroon in de patroonhuls wordt geplaatst. Gedeeltelijk gebruikte patronen mogen niet in de patroonhuls worden geplaatst.

U moet bij elke injectie een nieuwe naald gebruiken, omdat de naalden

- steriel zijn en slechts één keer mogen worden gebruikt om infecties te voorkomen
- vervormen na gebruik en pijnlijker worden

Volg de lokale regelgeving in uw land met betrekking tot de omgang met potentieel besmettelijke materialen. Gebruik de *D-mine*[®] pen niet als deze beschadigd is of als u twijfelt aan de goede werking ervan.

OPSLAG EN ONDERHOUD

Bewaar en behandel uw naalden en patronen volgens de respectievelijke gebruiksaanwijzingen.

Na elk gebruik bevestigt u de pendop stevig. Bewaar uw *D-mine*[®] pen altijd in de draagtas, zonder dat er een pennaald aan zit.

U kunt uw *D-mine*[®] pen zonder geplaatste patroon bewaren bij een temperatuur tussen 5° en 35°C. Als er een patroon is geplaatst, zorg er dan voor dat u deze niet boven de 25°C gebruikt. Als u dit niet in acht neemt, kan dit de levensduur van uw *D-mine*[®] pen verkorten.

Ook al is uw *D-mine*[®] pen robuust, hij kan beschadigd raken. Ga voorzichtig om met uw *D-mine*[®] pen. Bescherm deze tegen water, stof en vocht.

Begin niet met het gebruik van de D-*mine*® pen nadat de datum “EERSTE GEBRUIK VOOR” die op de doos staat, is verstreken.

Noteer hier de datum waarop de D-*mine*® pen voor het eerst werd gebruikt:

____ / ____ / ____.

Gebruik de D-*mine*® pen niet langer dan 2 jaar na het eerste gebruik.

Een vochtige doek is voldoende om uw D-*mine*® pen schoon te maken. Gebruik geen alcohol, andere oplosmiddelen of schoonmaakmiddelen. Dompel uw D-*mine*® pen nooit onder in water, omdat dit de pen kan beschadigen.

Als u vragen of problemen heeft met betrekking tot uw D-*mine*® pen, is de afdeling Klantenservice te allen tijde bereikbaar op het gratis nummer om u te helpen. Stuur de defecte D-*mine*® pen naar:

DISTRIBUTEURADRES EN TELEFOONNUMMER:

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

T: +31 (0)35-5283957

E: info@euroceptpharma.com



W: www.euroceptinternational.com

GARANTIE

De fabrikant garandeert twee jaar lang de goede werking van de pen bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing. De garantie is beperkt tot 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 en mag alleen met deze patronen worden gebruikt. EVER Neuro Pharma GmbH is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door het gebruik van niet-compatibele cartridges. De garantie dekt geen schade als gevolg van onoordeelkundig of onzorgvuldig gebruik, behandeling of reiniging, en is niet van toepassing bij gebruik in strijd met de gebruiksaanwijzing en in het geval dat de pen is gebruikt met een medisch hulpmiddel of accessoires. of verbruiksartikelen anders dan gespecificeerd in deze gebruiksaanwijzin.

AFVALVERWERKING

Uw *D-mine*[®] pen kunt u weggooien met uw huishoudelijk afval of volgens de instructies van de plaatselijke autoriteiten. Uw *D-mine*[®] Pen bevat geen stoffen die schadelijk zijn voor het milieu.

 Naalden en gebruikte patronen moeten afzonderlijk en veilig worden weggegooid volgens de plaatselijke regelgeving. Gooi de gebruikte naald weg in een naaldencontainer. Gooi de gebruikte naald niet weg bij het huishoudelijk afval.

ETIKETTERING EN SYMBOLEN

De *D-mine*[®] pen voldoet aan de regelgeving van de EU voor medische hulpmiddelen.

Technische gegevens			
Lengte:	171,5 mm	Maatverdeling:	0,5 mg
Diameter:	18 mm	Oplossing van injectievolume:	0,1 mg
Gewicht:	42 g	Max. dosis/injectie:	6 mg
Vulvolume:	3 ml	Bewaarcondities (zonder patroon):	5°C – 35°C
Display:	mg	Operating conditions (met geplaatst patroon):	niet boven 25°C

	Naam en adres van de fabrikant	 0123	Markering voor conformiteit met de Verordening (EU) 2017/745, gevolgd door het nummer van de aangemelde instantie		Beschermen tegen hitte en zonlicht
	Productiedatum	 0168	Markering voor conformiteit met de UK MDR 2002, gevolgd door het nummer van de aangemelde instantie		Droog houden
	Uniek apparaatnummer				EU-gemachtigde vertegenwoordiger
	Batchnummer				Distributeur
	Lees de gebruiksaanwijzing		Meervoudig gebruik door één patiënt		Distributeur
	Medical device		Waarschuwing		Niet geschikt voor kinderen jonger dan 3 jaar
			Artikelnummer		

FABRIKANT / DISTRIBUTEUR

 **Fabrikant:**
Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf, Zwitserland

 **Distributeur:**
Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen, Nederland
T: +31 (0)35-5283957
E: info@euroceptpharma.com

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

Revision: 05/2025

 0123
 0168



Ypsomed Distribution GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden, Duitsland



EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Oostenrijk

DIS10419458 / 01

