

EVER Pharma D-mine[®] Pen

Iniettore a penna per apomorfina 10 mg/ml

Istruzioni per l'uso

con Dacepton[®] in **cartucce da 3 ml**

soluzione iniettabile a base di apomorfina cloridrato emiidratato



Uso sottocutaneo



INDICE

Introduzione	4	Avvertenze / Informazioni importanti sui rischi	24
Descrizione generale di D- <i>mine</i> ® Pen	6	Durata dichiarata	27
Preparazione della penna /		Garanzia	28
Sostituzione della cartuccia	7	Smaltimento	29
Applicazione dell'ago penna	10	Etichettatura e simboli	29
Priming / Controllo funzionale	12	Fabbricante / Distributore	31
Regolazione del dosaggio	14		
Iniezione	15		
Rimozione dell'ago penna	16		
Chiusura della penna con il tappo	18		
Informazioni supplementari	19		
Conservazione e cura	22		

INTRODUZIONE

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono come utilizzare, conservare e pulire EVER Pharma D-*mine*® Pen. La confezione contiene 1 EVER Pharma D-*mine*® Pen, 1 custodia della penna, 1 foglietto di istruzioni per l'uso. Nota: la confezione non contiene gli aghi penna né le cartucce da 3 ml. Si raccomanda di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso pur avendo già utilizzato D-*mine*® Pen o altri sistemi di iniezione con penna. Questa penna è un iniettore riutilizzabile che non richiede manutenzione, provvisto di un sistema di erogazione a molla automatico. D-*mine*® Pen risponde alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici e alle corrispondenti norme armonizzate e reca la marcatura CE (vedere pagina 30).

Indicazioni: iniettore a penna per Dacepton® (apomorfina 10 mg/ml) soluzione iniettabile in cartucce da 3 ml prodotto da EVER Neuro Pharma GmbH. D-*mine*® Pen è prevista per l'uso da parte di pazienti adulti istruiti all'autoiniezione, operatori sanitari e terzi, ad esempio familiari adulti e caregiver. Consultare il foglietto illustrativo del medicinale. Lavarsi le mani prima di utilizzare D-*mine*® Pen. È necessario disporre di salviette per uso chirurgico e di un ago con cono protettivo. Pulire il sito di iniezione prescelto e l'area cutanea circostante con una salvietta per uso chirurgico. Eseguire l'iniezione sotto la cute (in sede

sottocutanea) nel sito prescelto, sull'addome oppure sulla parte esterna della coscia, secondo le istruzioni del medico o dell'infermiere. Cambiare il sito di iniezione ad ogni utilizzo di D-*mine*® Pen. Non eseguire iniezioni in zone cutanee irritate, arrossate, infette o lese. Non eseguire mai personalmente iniezioni direttamente in vena (in sede venosa) o nel muscolo (in sede intramuscolare).

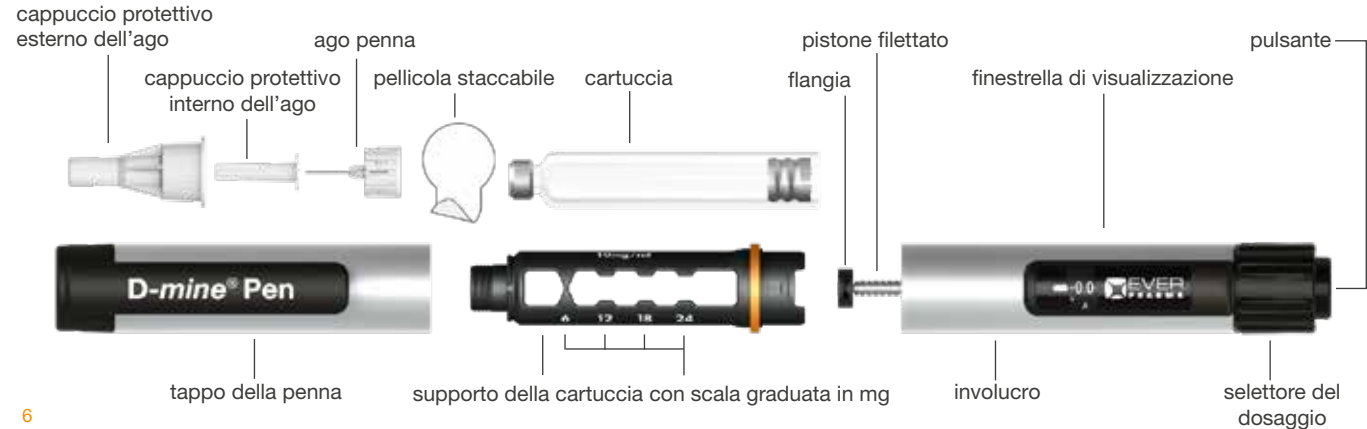
Cartucce e aghi compatibili con la penna:

- Dacepton® (apomorfina 10 mg/ml) in cartucce da 3 ml prodotto da EVER Neuro Pharma GmbH e certificato ai sensi della norma ISO EN 11608-1
- Aghi BD Micro-Fine Ultra™ con misura da 29 a 31 (diametro 0,25 – 0,33 mm) e lunghezza da 5 a 12,7 mm.
- È possibile utilizzare cartucce e aghi penna di altre marche a condizione che ne sia stata verificata la compatibilità in base ai dati dichiarati.

D-*mine*® Pen consente di erogare dosi da 0,5 a 6,0 mg, con incrementi di 0,5 mg (equivalenti a 50 µl per incremento). Per eventuali domande riguardanti D-*mine*® Pen è possibile contattare in qualsiasi momento il servizio di Assistenza Clienti locale (vedere pagina 23).

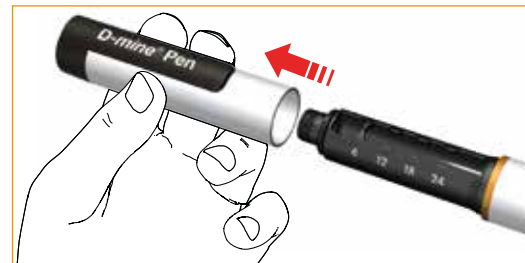
DESCRIZIONE GENERALE DI D-mine® PEN

Nota: la confezione non contiene aghi penna né cartucce da 3 ml.



PREPARAZIONE DELLA PENNA / SOSTITUZIONE DELLA CARTUCCIA

1 Togliere il tappo della penna.



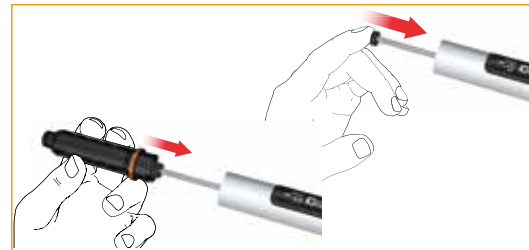
2 Rimuovere il supporto della cartuccia svitandolo in senso orario.
Si sente un clic. Se necessario, rimuovere la cartuccia vuota.



- 3** Inserire la nuova cartuccia nel relativo supporto.



- 4** Spingere il pistone filettato completamente indietro, preferibilmente con il polpastrello (in alternativa si può utilizzare la cartuccia nuova inserita nel relativo supporto).



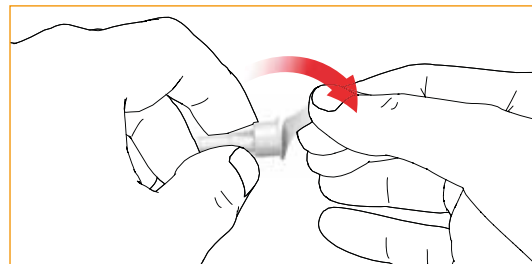
- 5** Spingere il supporto della cartuccia nell'involucro e ruotarlo in senso antiorario fino a bloccarlo. Si sente un clic.



APPLICAZIONE DELL'AGO PENNA

Seguire le istruzioni per l'uso dell'ago penna utilizzato.

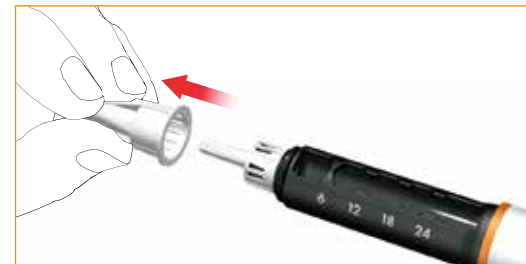
- 1 Rimuovere la pellicola staccabile.



- 2 Applicare a scatto / avvitare l'ago penna sul supporto della cartuccia. Controllare che l'ago penna sia correttamente applicato.



- 3 Rimuovere il cappuccio protettivo esterno dell'ago. Conservare il cappuccio protettivo esterno dell'ago, poiché servirà per rimuovere e smaltire in sicurezza l'ago penna dopo l'uso.



- 4 Rimuovere e smaltire il cappuccio protettivo interno dell'ago.



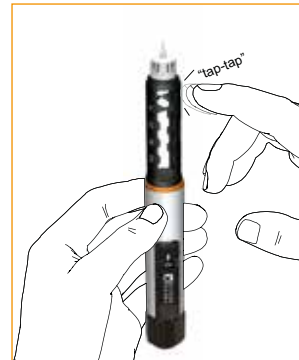
PRIMING / CONTROLLO FUNZIONALE

Il controllo funzionale consente di eliminare l'aria residua presente nella cartuccia e di verificare che non siano presenti eventuali ostruzioni nell'ago. Si raccomanda di eseguire il priming prima di ogni utilizzo, nonché ad ogni sostituzione della cartuccia e applicazione dell'ago penna.

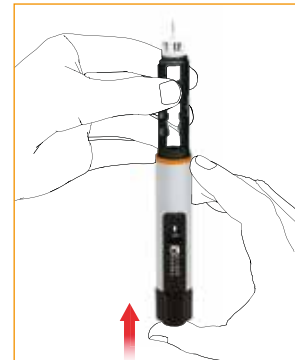
- 1 Selezionare la dose di prova ruotando il selettore del dosaggio in senso orario. Controllare la dose selezionata osservando il display dall'alto in modo perpendicolare e senza angolazioni per verificare che il simbolo "δ" sia chiaramente visualizzato.



- 2 Per eseguire il controllo funzionale, tenere D-mine® Pen rivolta verso l'alto e picchiettare delicatamente il supporto della cartuccia, affinché l'aria presente possa salire verso l'alto.

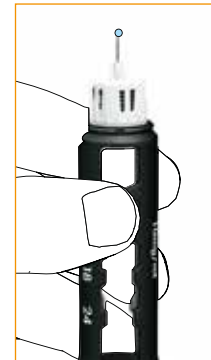


- 3 Premere il pulsante.



- 4 Deve fuoriuscire qualche goccia del medicinale dalla punta dell'ago.

In caso contrario, ripetere le operazioni da 1 a 4. Se, dopo vari tentativi, il medicinale continua a non fuoriuscire, sostituire l'ago penna e ripetere il controllo funzionale (operazioni 1-4). Se, anche in questo, il medicinale continua a non fuoriuscire oppure in caso di qualsiasi dubbio, contattare il servizio di Assistenza Clienti indicato a pagina 23.



REGOLAZIONE DEL DOSAGGIO



Selezione della dose necessaria

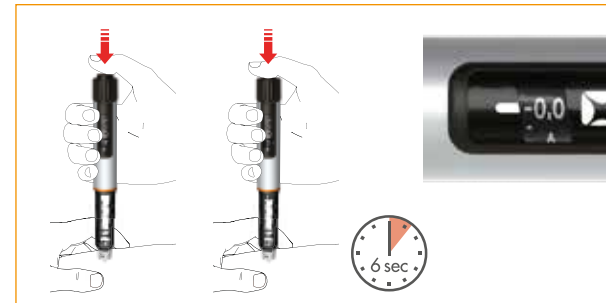
Selezionare la dose necessaria ruotando il selettore del dosaggio in senso orario. Correggere eventualmente la dose ruotando il selettore in senso antiorario. Controllare la dose selezionata osservando il display dall'alto in modo perpendicolare e senza angolazioni per verificare che il valore sia chiaramente visualizzato.

Nota: ogni segno “-” sul selettore della dose corrisponde a una quantità del medicinale di 0,1 mg. Si sente un clic per ogni incremento selezionato. La dose corretta non deve essere misurata facendo affidamento sul conteggio dei clic emessi.

Stop di sicurezza

La dose del medicinale regolabile su D-mine® Pen dipende dalla quantità di medicinale rimasta all'interno della cartuccia. Se tale quantità non è sufficiente per selezionare la dose desiderata, non si riesce a ruotare ulteriormente il selettore del dosaggio in senso orario.

INIEZIONE

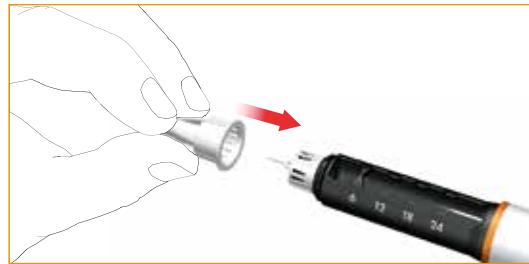


Nota: è possibile interrompere l'iniezione rilasciando il pulsante. La quantità rimanente di medicinale non erogata è visibile sul display e può essere iniettata premendo nuovamente il pulsante.

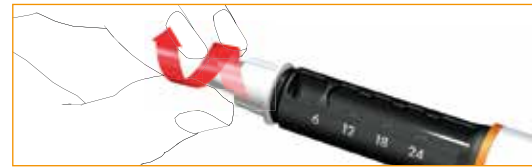
- 1 Consultare il foglietto illustrativo del medicinale e seguire la tecnica di iniezione raccomandata dal proprio medico e/o operatore sanitario. Per eseguire l'iniezione premere a fondo il pulsante. Durante l'erogazione del medicinale tenere il pulsante completamente premuto.
- 2 Terminata l'erogazione completa del medicinale, attendere 6 secondi, poi estrarre lentamente l'ago penna. In questo intervallo di 6 secondi è possibile tenere premuto il pulsante oppure rilasciarlo.
- 3 Controllare che il display sia in posizione “0,0” per avere la certezza che sia stata erogata l'intera dose.

RIMOZIONE DELL'AGO PENNA DOPO OGNI INIEZIONE

- 1 Applicare con cautela il cappuccio protettivo esterno sull'ago penna.



- 2 Svitare l'ago penna ruotando il cappuccio protettivo esterno in senso orario e smaltirlo correttamente, attenendosi alle raccomandazioni del proprio medico e/o operatore sanitario. Gli operatori sanitari professionisti devono rispettare le istruzioni specifiche per il personale sanitario, incluse, senza pretesa di esaustività, le istruzioni riguardanti il reincappucciamento e lo smaltimento degli aghi. Consultare un medico per ricevere le istruzioni specifiche.



Facoltativo:

Posizionare il cappuccio protettivo esterno dell'ago nel corrispondente incavo a sinistra sulla custodia della penna.

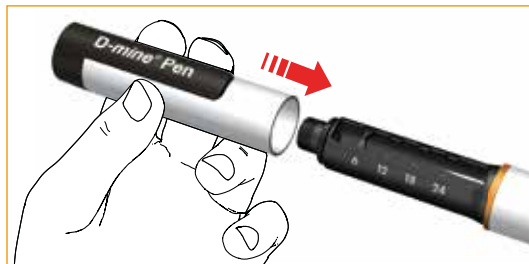
L'apertura del cappuccio protettivo dell'ago deve essere rivolta verso l'alto. Inserire con cautela l'ago (attaccato alla penna) nell'apertura del cappuccio protettivo. Spingere saldamente e ruotare in senso antiorario per svitare l'ago penna, senza trattenere il cappuccio protettivo.

Nota: l'incavo più grande sul lato destro della custodia è riservato agli aghi utilizzati dagli operatori sanitari.



CHIUSURA DELLA PENNA CON IL TAPPO

Dopo ogni utilizzo, sigillare la penna con il relativo tappo.



INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Segnalazioni acustiche e tattili

D-mine® Pen presenta le seguenti segnalazioni acustiche e/o tattili:

Rimozione/blocco del supporto della cartuccia

Quando si rimuove o si blocca il supporto della cartuccia, la penna emette un segnale acustico e genera una resistenza percepibile.

Selezione della dose

Durante la selezione e la correzione della dose, D-mine® Pen emette un segnale acustico e genera una resistenza percepibile ad ogni incremento selezionato.

Iniezione

L'erogazione del medicinale con D-mine® Pen è percepibile. Durante l'erogazione viene infatti emesso un segnale acustico che si interrompe quando la quantità di medicinale selezionata è stata erogata completamente.

Stop di sicurezza

La dose regolabile su D-*mine*® Pen dipende dalla quantità di medicinale rimasta all'interno della cartuccia. Se tale quantità non è sufficiente per selezionare la dose desiderata, non si riesce a ruotare ulteriormente il selettore del dosaggio in senso orario.

- Non forzare la rotazione del selettore del dosaggio.
- Annotare la quantità rimanente di medicinale da erogare con la penna ed eseguire l'iniezione.
- Sostituire la cartuccia e l'ago penna ed eseguire il controllo funzionale (capitolo "Priming / Controllo funzionale", punti 1 – 4).
- Selezionare e iniettare poi la dose non ancora erogata.

Aspetti generali

Non utilizzare D-*mine*® Pen se è danneggiata oppure se si è incerti sul suo corretto funzionamento.

Una volta inserita, la cartuccia può rimanere all'interno di D-*mine*® Pen. Rispettare le istruzioni per la conservazione fornite dal fabbricante del medicinale, ossia EVER Neuro Pharma.

Quando si sostituisce la cartuccia occorre accertarsi che venga inserita una cartuccia nuova nel relativo supporto. Non è possibile inserire cartucce parzialmente usate nel supporto della cartuccia.

È necessario utilizzare un ago nuovo ad ogni iniezione, poiché gli aghi

- sono sterili e devono essere utilizzati una sola volta per prevenire infezioni
- si deformano dopo l'uso e rendono l'iniezione più dolorosa

Si ha l'obbligo di rispettare le normative locali vigenti nel proprio paese in merito alla gestione dei materiali potenzialmente infettivi.

CONSERVAZIONE E CURA

Conservare e manipolare gli aghi e le cartucce secondo le rispettive istruzioni per l'uso.

Dopo ogni utilizzo, sigillare la penna con il relativo tappo. Conservare sempre D-*mine*® Pen nella relativa custodia, senza ago penna applicato.

Utilizzare e conservare D-*mine*® Pen a una temperatura compresa tra 5 e 35 °C. Il mancato rispetto di questa avvertenza può ridurre la durata di D-*mine*® Pen.

Pur essendo robusta, D-*mine*® può comunque danneggiarsi. Si prega pertanto di manipolare D-*mine*® Pen con cautela. Proteggerla dall'esposizione all'acqua, alla polvere e all'umidità.

Per pulire D-*mine*® Pen è sufficiente utilizzare un panno umido. Non utilizzare alcol, né altri solventi o agenti detergenti. Non immergere mai D-*mine*® Pen in acqua, poiché potrebbe danneggiarsi.

In caso di domande o problemi riguardanti D-*mine*® Pen, è possibile rivolgersi in qualsiasi momento al numero verde del servizio di Assistenza Clienti. In caso di guasti, inviare D-*mine*® Pen a:



EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell, Germania

Tel: +49 8142 42 22 50
Fax: +49 8142 42 22 529

Mail: info.de@everpharma.com
Servicetelefon: +49 8142 42 22 5210

AVVERTENZE / INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI RISCHI

Il mancato rispetto delle seguenti istruzioni può causare rischi di errata esecuzione della terapia, dosaggio errato, trasmissione di malattie o infezione. In caso di dubbi sul proprio stato di salute, consultare immediatamente un medico.

 Leggere le presenti **istruzioni per l'uso** prima di utilizzare D-mine[®] Pen. Rispettare le istruzioni per l'uso di D-mine[®] Pen, degli aghi penna e delle cartucce e utilizzare D-mine[®] Pen solo dopo aver consultato il proprio medico e/o operatore sanitario.

 Accertarsi che **la penna venga utilizzata nel modo corretto dall'utilizzatore a cui è destinata**

- D-mine[®] Pen non deve essere utilizzata da persone non vedenti o ipovedenti senza l'assistenza di qualcuno che sia opportunamente istruito. In caso di compromesse capacità uditive o tattili, consultare un medico.
- Conservare D-mine[®] Pen, gli aghi penna e le cartucce fuori dalla portata dei bambini o di altre persone che non abbiano familiarità con il corretto metodo di utilizzo di questo prodotto.



Accertarsi che **le procedure di applicazione siano corrette**

- Utilizzare D-mine[®] Pen solo nell'ambito del trattamento prescritto dal proprio medico e/o operatore sanitario.
- Utilizzare le cartucce, i dosaggi e gli aghi penna prescritti dal proprio medico e/o operatore sanitario. Eventuali modifiche devono essere effettuate sotto la supervisione di un medico e/o operatore sanitario.
- Prima di ogni iniezione, controllare che D-mine[®] Pen contenga il tipo di medicinale corretto. Controllare che la cartuccia non sia danneggiata e che la terapia corrisponda a quanto specificato nel foglietto illustrativo del prodotto.
- Gli aghi penna e le cartucce devono essere utilizzati da un solo paziente per prevenire la trasmissione di malattie.
- Non esporre D-mine[®] Pen a temperature estreme, ad esempio esponendo la penna alla luce del sole oppure collocandola in congelatore.
- Utilizzare e conservare D-mine[®] Pen a una temperatura compresa tra 5 e 35 °C.
- Non far cadere D-mine[®] Pen ed evitare di urtarla contro superfici rigide. Evitare di immergere D-mine[®] Pen in acqua. In linea generale, manipolarla con cautela. Non utilizzare mai D-mine[®] Pen se si è incerti sul suo corretto funzionamento.
- In caso di danni, non cercare mai di riparare in proprio D-mine[®] Pen. Se D-mine[®] Pen è danneggiata o difettosa, contattare l'Assistenza Clienti (vedere pagina 23).



Accertarsi che l'erogazione del medicinale avvenga correttamente

- Prima di ogni iniezione eseguire un controllo funzionale (capitolo “Priming / Controllo funzionale”, punti 1 – 4) per evitare dosaggi errati a causa della presenza di aria nella cartuccia oppure di un'ostruzione nell'ago penna. Se il priming non è stato eseguito con successo, utilizzare un nuovo ago penna.
- Dopo ogni iniezione, verificare secondo le istruzioni del proprio medico e/o operatore sanitario se il medicinale gocciola dall'ago penna o da D-mine® Pen oppure se refluisce dal sito di iniezione. Se ciò accade, seguire le istruzioni del proprio medico e/o operatore sanitario per la gestione di potenziali sottodosaggi. In caso di dubbi sul proprio stato di salute, consultare un medico.
- Se è stata interrotta l'iniezione rilasciando il pulsante, controllare sul display la quantità di medicinale non ancora erogata. È possibile iniettare la quantità rimanente premendo nuovamente il pulsante.
- In caso di iniezione accidentale del medicinale consultare immediatamente il medico.

DURATA DICHIARATA

La tabella seguente indica la quantità di iniezioni e sostituzioni della cartuccia dopo il primo utilizzo della penna, per le quali sono soddisfatti la costante accuratezza del dosaggio e i requisiti previsti dalla norma EN ISO 11608-1:

Dose giornaliera [mg]	Iniezioni/giorno [n°]	Dose/iniezione [mg]	Durata [mesi]
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 giornaliera [mg]	Iniezioni/giorno [n°]	Dose/iniezione [mg]	Durata [mesi]
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

GARANZIA

EVER Neuro Pharma garantisce il corretto funzionamento della penna per due anni in caso di utilizzo conforme alle istruzioni per l'uso. La garanzia è limitata alla sostituzione della penna.

D-mine® Pen è stata sviluppata per l'uso con Dacepton® (apomorfina 10 mg/ml) in cartucce da 3 ml di EVER Neuro Pharma GmbH ai sensi della norma EN ISO 11608-1 e può essere utilizzata esclusivamente con queste cartucce. EVER Neuro Pharma GmbH non risponde per eventuali danni causati dall'uso di cartucce non compatibili. La garanzia non copre danni causati da procedure inadeguate o negligenti di utilizzo, manipolazione o pulizia e non è valida in caso di utilizzo contrario alle istruzioni per l'uso e impiego della penna con dispositivi medici, accessori o materiali di consumo diversi da quelli raccomandati da EVER Neuro Pharma GmbH.

SMALTIMENTO

D-mine® Pen può essere smaltita secondo le disposizioni delle autorità locali oppure con i normali rifiuti domestici. D-mine® Pen non contiene sostanze nocive per l'ambiente.

ETICHETTATURA E SIMBOLI

D-mine® Pen risponde alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici.

Dati tecnici			
Lunghezza:	170 mm	Scala:	0,5 mg
Diametro:	17 mm	Precisione del volume di iniezione:	0,5 mg
Peso:	40 g	Dose max./iniezione:	6 mg
Volume di riempimento:	3 ml	Condizioni di conservazione:	5 – 35°
Display:	mg	Condizioni di funzionamento:	5 – 35°



Fabbricante



Proteggere dal calore e conservare al riparo dalla luce del sole



Avvertenza: informazioni di sicurezza importanti contenute nelle istruzioni per l'uso



Data di fabbricazione



Conservare a secco



Codice di lotto



Riferimento di Catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Marcatura di conformità secondo la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici e numero dell'organismo notificato

FABBRICANTE / DISTRIBUTORE



Fabbricante:

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Austria



Distributore:

EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell, Germania



EVER Pharma, Dacepton e il logo D-mine Logo sono marchi di EVER Neuro Pharma GmbH.
Revisione: 04/2021

D-mine_IFUPen_64337_CHIT_V02

