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 emiidrato

EVER PHARMA

Uso sottocutaneo

INDICE

Introduzione	4
Avvertenze / Informazioni importanti sui rischi	6
Descrizione generale di D-*mine*® Pen	9
Preparazione della penna / Sostituzione della cartuccia	10
Applicazione dell’ago	13
Priming / Controllo funzionale	15
Regolazione del dosaggio	17
Iniezione	18
Rimozione dell’ago	19
Chiusura della penna con il tappo	21
Informazioni supplementari	22
Conservazione e cura	25
Garanzia	28
Smaltimento	29
Etichettatura e simboli	29
Fabbricante / Distributore	31

DESTINAZIONE D‘USO

La D-*mine*® Pen è un dispositivo medico non sterile, riutilizzabile, pensato per la somministrazione sottocutanea di Dacepton® (apomorfina 10mg/ml) in apposite cartucce. La D-*mine*® Pen è pensata per l‘utilizzo nel trattamento della malattia di Parkinson

INTRODUZIONE

Le presenti istruzioni per l’uso descrivono come utilizzare, conservare e pulire EVER Pharma D-*mine*® Pen. Non usare la D-*mine*® Pen prima di avere ricevuto istruzioni dal tuo medico o dall‘infermiere. 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 per la penna né le cartucce da 3 ml. Si raccomanda di leggere attentamente e integralmente le seguenti istruzioni per l’uso anche se si è già utilizzato D-*mine*® Pen o altri sistemi di iniezione con penna per evitare il rischio di assumere una dose sbagliata di farmaco. Questa penna è un iniettore riutilizzabile che non richiede manutenzione, provvisto di un sistema di erogazione a molla automatico.
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 (a partire dai 18 anni di età), operatori sanitari e terzi, ad esempio familiari adulti e caregiver. 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. Non sfregare il sito di iniezione.

Non soffiare sul sito di iniezione per accelerarne l‘asciugatura dopo la disinfezione. 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). Non iniettare attraverso i vestiti.
⚠ 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 11608-3.
- Aghi BD Ultra-Fine™ da 29 a 31 gauge (diametro 0,25 – 0,33 mm) e lunghezza da 5 a 12,7 mm.
- È possibile utilizzare cartucce e aghi di altre marche a condizione che ne sia stata verificata la compatibilità in base ai dati dichiarati.

Attenzione: ⚠ Non usare aghi o cartucce una volta superata la data di scadenza. ⚠ La D-*mine*® Pen può essere utilizzata solo con Dacepton®. Non utilizzare con cartucce contenenti altri farmaci. D-*mine*® Pen consente di erogare dosi da 0,1 a 6,0 mg, con incrementi di 0,1 mg (equivalenti a 10 µl per incremento). La scala graduata mostra scatti da 0,5 mg, gli scatti intermedi sono identificati da un trattino. Per eventuali domande riguardanti D-*mine*® Pen è possibile contattare in qualsiasi momento il servizio di Assistenza Clienti locale (vedere pagina 27). La dose di farmaco da iniettare è sempre quella prescritta dal medico curante.

AVVERTENZE / INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI RISCHI

Seguire le seguenti istruzioni per evitare 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 e delle cartucce e utilizzare D-*mine*® Pen solo dopo aver consultato il proprio medico curante.

⚠ Contattare il proprio medico in caso di Eventi Avversi. Fare riferimento al Foglietto Illustrativo del farmaco per maggiori informazioni sugli Eventi Avversi.

⚠ **Garantire una gestione corretta**

- D-*mine*® Pen non deve essere utilizzata da persone non vedenti o con capacità visiva compromessa, non risolvibile con occhiali o altri strumenti idonei. In caso di compromesse capacità uditive o tattili, consultare il medico curante.
- Conservare D-*mine*® Pen, gli aghi e le cartucce di farmaco fuori dalla portata dei bambini o di altre persone che non abbiano familiarità con il corretto metodo di utilizzo di questo prodotto. La D-*mine*® Pen, gli aghi e le cartucce contengono piccole parti che potrebbero essere inavvertitamente ingerite.

⚠ **Assicurare la corretta applicazione**

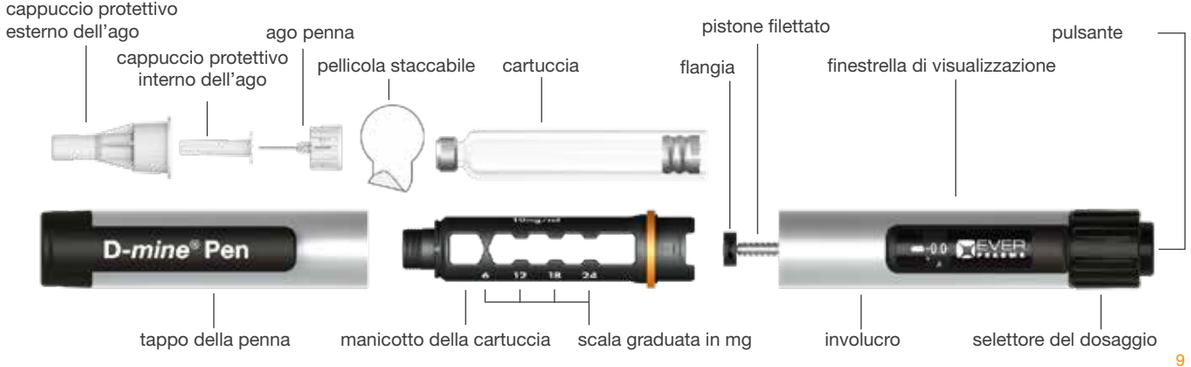
- Utilizzare D-*mine*® Pen solo nell'ambito del trattamento prescritto dal proprio medico e/o operatore sanitario.
- Utilizzare le cartucce, i dosaggi e gli aghi prescritti dal proprio medico e/o operatore sanitario. Eventuali modifiche devono essere effettuate sotto la supervisione di un medico e/o operatore sanitario.
- Prima di ogni iniezione, controllare che D-*mine*® Pen contenga il tipo di medicinale corretto. Controllare che la cartuccia non sia danneggiata.
- Fare sempre riferimento al Foglietto Illustrativo del farmaco (ad esempio per verificare l'integrità della cartuccia)
- Gli aghi, la D-*mine*® Pen e le cartucce devono essere utilizzati da un solo paziente e non devono essere condivisi per prevenire la trasmissione di malattie.
- Non esporre D-*mine*® Pen a temperature estreme, ad esempio esponendo la penna alla luce del sole o al freddo (ad esempio, non conservarla in congelatore).
- Non utilizzare la D-*mine*® Pen a una temperatura superiore ai 25 °C. In caso contrario il tempo di validità della penna in uso potrebbe diminuire.
- Non far cadere D-*mine*® Pen ed evitare gli urti 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 autonomia la D-*mine*® Pen. Se D-*mine*® Pen è danneggiata o difettosa, contattare l'Assistenza Clienti (vedere pagina 26).

⚠ **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. Se il priming non è stato eseguito con successo, utilizzare un nuovo ago.
- Dopo ogni iniezione, verificare secondo le istruzioni del proprio medico e/o operatore sanitario se il medicinale gocciola dall'ago 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

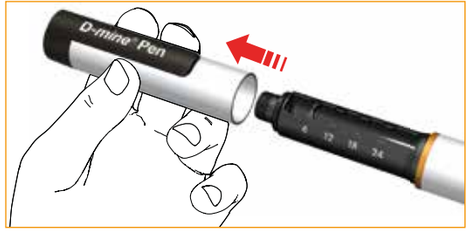
DESCRIZIONE GENERALE DI D-*mine*® PEN

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

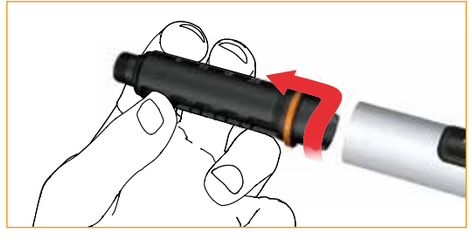


PREPARAZIONE DELLA PENNA / SOSTITUZIONE DELLA CARTUCCIA

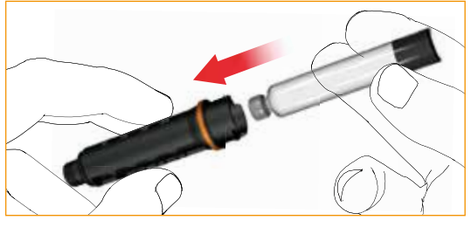
1 Togliere il tappo della penna.



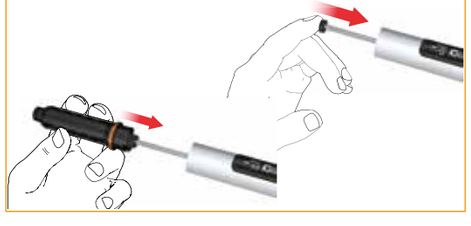
2 ⚠ Controllare visivamente la D-*mine*® Pen. Ruotare l'alloggiamento della cartuccia per sbloccarlo e rimuoverlo dal corpo principale della penna. Se necessario, rimuovere la cartuccia vuota.



3 ⚠ Controllare visivamente la cartuccia e il suo contenuto e verificare la data di scadenza. Per effettuare questo controllo fare riferimento all Foglietto Illustrativo del farmaco. 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).

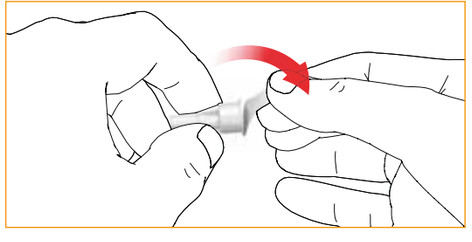


5 Premere l‘alloggiamento della cartuccia come mostrato nella figura per agganciarlo al corpo della penna. L‘aggancio avvenuto sarà facilmente riconoscibile.

APPLICAZIONE DELL’AGO

Seguire le istruzioni per l’uso dell’ago utilizzato.

1 Rimuovere la pellicola staccabile.



2 Applicare a scatto / avvitare l’ago penna sul supporto della cartuccia. Assicurarsi che che l‘ago sia correttamente attaccato e fissato sulla cartuccia.

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 priming e il controllo funzionale consentono di eliminare l'aria residua presente nella cartuccia e di verificare che non siano presenti eventuali ostruzioni nell'ago. Il priming è consigliato prima di ogni iniezione.

1 Selezionare la dose di sfiato (simbolo della goccia) selettore del dosaggio in senso orario. Controllare la dose selezionata osservando il display finestra dall'alto in modo perpendicolare e senza angolazioni per verificare che il simbolo "💧" 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.

Non tenere mai la penna con l'ago scoperto rivolto verso il proprio viso o altre persone. Nel caso in cui Dacepton venga a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente l'area interessata con abbondante acqua per 15 minuti. Se i segni di irritazione persistono nonostante questa operazione, contattare immediatamente il medico curante.

3 Premere il pulsante.

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

In caso contrario, ripetere le operazioni da 1 a 3. Se, dopo vari tentativi, il medicinale continua a non fuoriuscire, sostituire l'ago e ripetere il controllo funzionale (operazioni 1-3).
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 27.

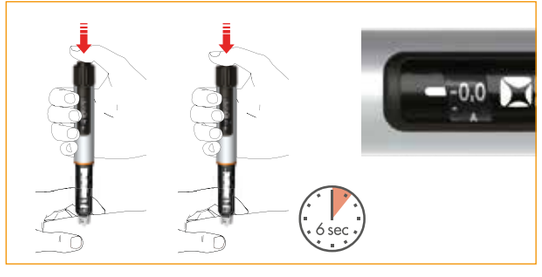
REGOLAZIONE DEL DOSAGGIO

Selezione della dose necessaria
Selezionare la dose necessaria ruotando il selettore del dosaggio in senso antiorario, se necessario. Correggere eventualmente la dose ruotando il selettore in senso antiorario. Controllare la dose selezionata osservando il display finestra 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. Ogni incremento viene riconosciuto ruotando la manopola del dosaggio. Non fare affidamento sul conteggio di questi incrementi per misurare la dose corretta.

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 vedi pagina 23 (sezione Stop di sicurezza).

INIEZIONE

Identificare un sito di iniezione sulla vita (addome) o sull'esterno coscia (sottocutaneo) come ti mostrerà il tuo medico curante o l'infermiere



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 Dacepton® e seguire la tecnica di iniezione raccomandata dal medico curante. Per eseguire l'iniezione premere a fondo il pulsante. Durante l'erogazione del medicinale tenere il pulsante completamente premuto. Non inclinare la penna durante l'iniezione per prevenire la rottura dell'ago. Gli aghi spezzati possono infiltrare sotto la cute. Consultare immediatamente il medico curante se un ago spezzato si incastra sotto la cute.

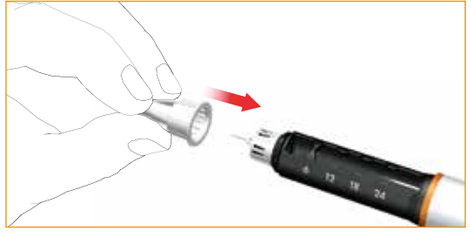
2 Premere e mantenere premuto il pulsante fino a che l'indicatore della dose torna sulla posizione di partenza, attendere 6 secondi, poi estrarre lentamente l'ago. In questo intervallo di 6 secondi è possibile tenere premuto il pulsante oppure rilasciarlo.

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

⚠ L'ago della penna è monouso. Ogni iniezione richiede un nuovo ago.

1 Applicare con cautela il cappuccio protettivo esterno sull'ago. Non utilizzare il copriago interno.

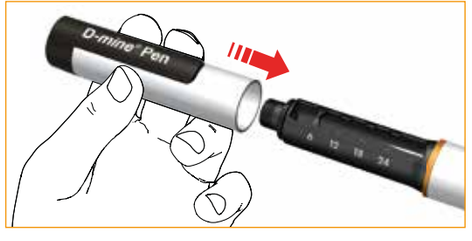


2 ⚠ Svitare l'ago ruotando il cappuccio protettivo esterno in senso orario e smaltirlo correttamente, attenendosi alle raccomandazioni del medico curante (contenitore di aghi usati). Gli operatori sanitari professionisti devono rispettare le istruzioni specifiche per il medico curante, incluse, senza pretesa di esaustività, le istruzioni riguardanti il reincappucciamento e lo smaltimento degli aghi. Consultare un operatore sanitario 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, senza trattenere il cappuccio protettivo.
Note: The larger notch located on the right-hand side of the carrying case fits to needles used by healthcare professionals.

CHIUSURA DELLA PENNA CON IL TAPPO

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



INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Segnalazioni acustiche e tattili

La 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. Il rilascio del farmaco è percebile non appena si preme il pulsante di iniezione. Il rilascio si interrompe dopo che la dose impostata viene completamente iniettata

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 ed eseguire il controllo funzionale (capitolo "Priming / Controllo funzionale", punti 1 – 4).
- Selezionare e iniettare 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 del farmaco all'interno del Foglietto Illustrativo.
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. Non usare la D-*mine*® Pen se danneggiata o se si hanno dubbi sul suo corretto funzionamento.

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 applicato.

La D-*mine*® Pen può essere conservate senza la cartuccia di farmaco inserita, tra i 5° e i 35°C. Se una cartuccia di farmaco è inserita assicurarsi di non utilizzarla sopra i 25°C. Mancato rispetto di questa avvertenza può ridurre la durata di D-*mine*® Pen.
Pur essendo robusta, D-*mine*® Pen può comunque danneggiarsi. Si prega pertanto di manipolare D-*mine*® Pen con cautela.
Proteggerla dall'esposizione all'acqua, alla polvere e all'umidità. Non utilizzare la D-*mine*® Pen, la cartuccia o gli aghi se appaiono danneggiati. Non provare a riparare la penna o la cartuccia autonomamente.

Non iniziare a utilizzare la D-*mine*® Pen se si è superata la data indicata nel campo „UTILIZZARE PRIMA DI“ indicato sulla confezione.

Segnare la data del primo utilizzo della D-*mine*® Pen qui:

_____ / _____ / _____.

Non utilizzare la D-mine Pen per più di 2 anni dall‘inizio dell‘utilizzo.

Per pulire la penna D-*mine*® è sufficiente un panno umido. Non utilizzare alcol, altri solventi o detergenti. Non immergere mai la D-*mine*® Pen nell‘acqua per non danneggiarla. Il dispositivo deve essere protetto da un‘eccessiva contaminazione eccessiva da parte di sporco e acqua.

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 Switzerland GmbH
c/o T+R AG
Sägeweg 11
3073 Gümligen, Svizzera

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

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

GARANZIA

Il fabbricante 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 specificati in queste istruzioni per l'uso.

SMALTIMENTO

D-*mine*® Pen può essere, smaltita a domicilio o seguendo le istruzioni delle autorità locali.
D-*mine*® Pen non contiene sostanze nocive per l'ambiente.
⚠ Aghi e cartucce usate devono essere smaltiti separatamente e in sicurezza secondo le istruzioni delle autorità locali. Smaltire gli aghi usati in un apposito contenitore. Non smaltire gli aghi usati nel contenitore domiciliare.

ETICHETTATURA E SIMBOLI

D-*mine*® Pen è conforme alle normative UE sui dispositivi medici.

Dati tecnici			
Lunghezza:	171,5 mm	Scala:	0,5 mg
Diametro:	18 mm	Precisione del volume di iniezione:	0,1 mg
Peso:	42 g	Dose max./iniezione:	6 mg
Volume di riempimento:	3 ml	Condizioni di conservazione (non al di sopra senza cartuccia):	5°C – 35°C
Display:	mg	Condizioni di funzionamento (con cartuccia inserita):	not above 25°C

Nome e indirizzo del fabbricante

Data di produzione

UDI Identificatore unico del dispositivo

LOT Codice del lotto

Consultare le istruzioni per l'uso

MD Dispositivo medico

CE 0123 Marcatura di conformità secondo la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici e numero dell'organismo notificato

UK CA 0168 Marchio di conformità con la MDR 2002 del Regno Unito, seguito dal numero dell'organismo notificato

Uso multiplo per un singolo paziente

Avvertenza

REF Riferimento di Catalogo

Proteggere dal calore e conservare al riparo dalla luce del sole

Conservare a secco

EC REP Rappresentante autorizzato dall'UE rappresentante

Distributore

0-3 Non adatto a bambini di età inferiore ai 3 anni

FABBRICANTE / DISTRIBUTORE

Fabbricante:
Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf, Svizzera

CE 0123
UK CA 0168

EC REP
Ypsomed Distribution GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden, Germania

Distribuzione:
EVER Pharma Switzerland GmbH
c/o T+R AG
Sägeweg 11
3073 Gümligen, Svizzera

DIS10429736 / 01

EVER Pharma, Dacepton e il logo D-*mine* logo sono marchi di EVER Neuro Pharma GmbH.
Revisione: 04/2025
D-mine_IFUPen_64337_CHIT_V04