

Набір ЕВЕР Фарма D-mine[®] Pen (Пен)

Шприц-ручка для введення Дацептон[®], розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл

Інструкція для застосування

з препаратом Дацептон[®] у картриджах по 3 мл

Апоморфін гідрохлорид гемігідрат



Для підшкірного введення



ЗМІСТ

Вступ	4	Підтверджена тривалість служби	27
Опис частин пристрою D-mine® Pen (Пен)	6	Гарантія	28
Підготовка шприц-ручки / заміна картриджа	7	Утилізація	29
Приєднання голки до шприц-ручки	10	Маркування та символи	29
Заповнення / перевірка функціонування	12	Виробник / Постачальник	31
Встановлення дози	14		
Ін'єкція	15		
Від'єднання голки від шприц-ручки	16		
Закриття шприц-ручки ковпачком	18		
Додаткова інформація	19		
Зберігання та догляд	22		
Застереження / важлива інформація про ризики	24		

ВСТУП

Ця інструкція для застосування містить настанови щодо використання, зберігання та очищення вашої шприц-ручки EBER Фарма D-*mine*® Pen (Пен). Коробка містить: 1 шприц-ручку EBER Фарма D-*mine*® Pen (Пен), 1 футляр для шприц-ручки, 1 інструкцію для застосування. Примітка: в комплект не входять голки для шприц-ручки або картриджі місткістю 3 мл з препаратом. Ви повинні уважно прочитати цю інструкцію для застосування, навіть якщо раніше ви використовували шприц-ручку D-*mine*® Pen (Пен) або іншу. Шприц-ручка не потребує технічного обслуговування та може використовуватися багато разів. Ін'єкція препарату здійснюється з допомогою автоматичної системи на основі пружини. Шприц-ручка D-*mine*® Pen (Пен) відповідає вимогам законодавства ЄС, зокрема нормам директиви 93/42/ЄЕС щодо медичних пристроїв та гармонізованих стандартів, та позначена символом CE (див. стор. 30).

Показання для застосування: Шприц-ручка для введення препарату Дацептон®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі виробництва EBER Нейро Фарма ГмбХ. Шприц-ручка D-*mine*® Pen (Пен) призначена для самостійного використання дорослими пацієнтами, медичними працівниками, а також сторонніми особами, такими як дорослі родичі та піклувальники. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Перед використанням шприц-ручки D-*mine*® Pen (Пен) вимийте руки. Вам будуть потрібні кілька спиртових серветок і одна голка в

захисній упаковці. За допомогою спиртової серветки очистіть ділянку шкіри, куди ви плануєте ввести препарат, та навколо неї. Зробіть підшкірну ін'єкцію у місце на передній частині талії (животі) або зовнішній поверхні стегна, як показували ваш лікар або медсестра. Змінюйте місце ін'єкції кожного разу, коли ви використовуєте шприц-ручку D-*mine*® Pen (Пен). Не робіть ін'єкції у місця, де шкіра болить, почервоніла, інфікована або пошкоджена. Не дозволяється робити ін'єкції безпосередньо у вену (внутрішньовенно) або у м'яз (внутрішньом'язово).

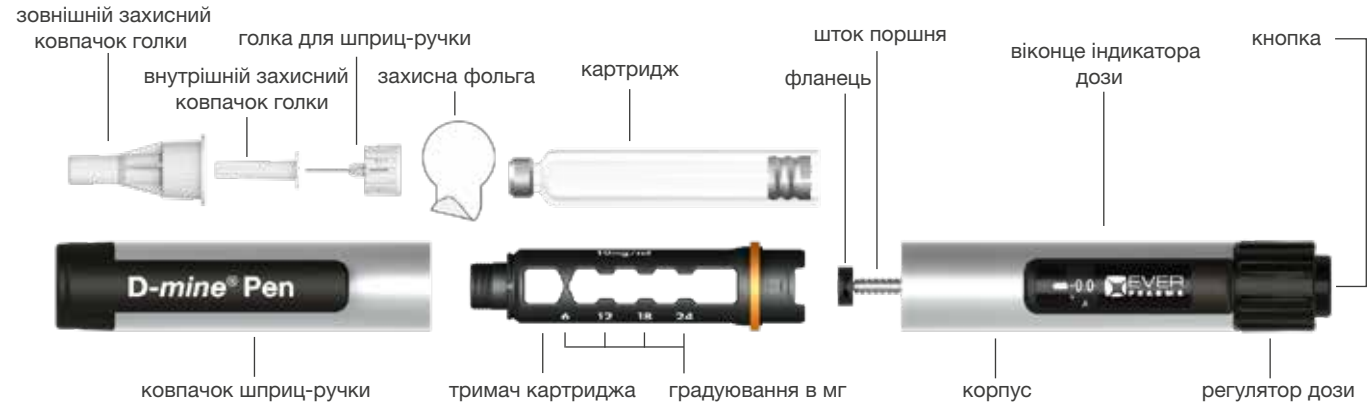
Картриджі та голки, сумісні з шприц-ручкою D-*mine*® Pen (Пен):

- Дацептон®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі, виробництва компанії EBER Нейро Фарма ГмбХ, які відповідають вимогам стандарту ISO EN 11608-1.
- Голки ін'єкційні BD Micro-Fine Ultra™ G29, G30 або G31 (діаметром 0,25-0,33 мм) і довжиною 5-12,7 мм.
- Картриджі та голки для шприц-ручок інших виробників можна використовувати за умови їх заявленої сумісності.

Ваша шприц-ручка D-*mine*® Pen (Пен) може вводити дози від 0,5 до 6,0 мг з кроком 0,5 мг (1 крок відповідає 50 мкл). Якщо у вас виникнуть запитання, що стосуються шприц-ручки D-*mine*® Pen(Пен), наша локальна служба підтримки буде рада допомогти вам в будь-який час (див. стор. 23).

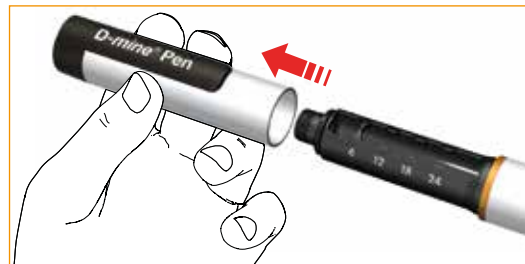
ОПИС ЧАСТИН ПРИСТРОЮ D-mine® PEN (ПЕН)

Примітка: в комплект не входять голки для шприц-ручки або картриджі місткістю 3 мл з препаратом.

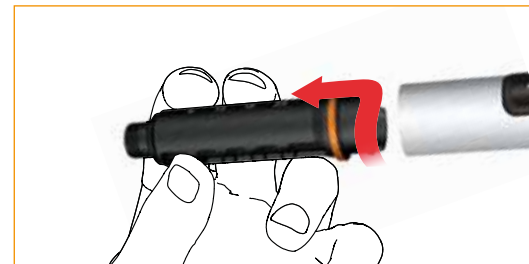


ПІДГОТОВКА ШПРИЦ-РУЧКИ / ЗАМІНА КАРТРИДЖА

1 Зніміть ковпачок шприц-ручки.



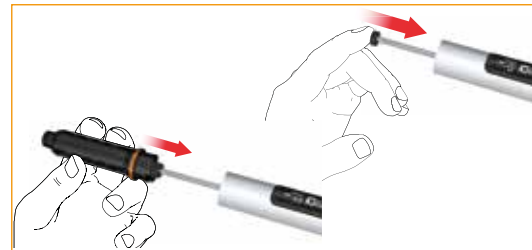
2 Вийміть тримач картриджа, повертаючи його за годинниковою стрілкою. Ви почуєте клацання. При необхідності вийміть порожній картридж.



- 3** Вставте новий картридж у тримач картриджа.



- 4** Повністю засуньте шток поршня назад. Це найкраще робити за допомогою кінчика пальця (також можна використовувати новий картридж разом із тримачем картриджа).



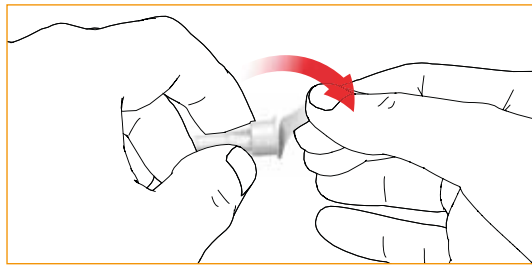
- 5** Вставте тримач картриджа у корпус і поверніть проти годинникової стрілки для фіксації. Ви почуєте клацання.



ПРИЄДНАННЯ ГОЛКИ ДО ШПРИЦ-РУЧКИ

Дотримуйтесь інструкцій щодо застосування голки.

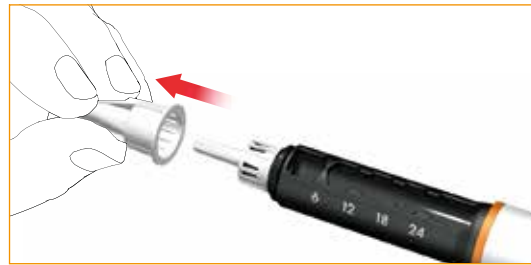
1 Зніміть захисну фольгу.



2 Натисніть / обертальним рухом приєднайте голку шприц-ручки до тримача картриджа. Переконайтесь, що голка шприц-ручки правильно прикріплена.



3 Зніміть зовнішній захисний ковпачок голки. Збережіть зовнішній захисний ковпачок голки, щоб безпечно вийняти і утилізувати голку після використання.



4 Зніміть і утилізуйте внутрішній захисний ковпачок голки.



ЗАПОВНЕННЯ / ПЕРЕВІРКА ФУНКЦІОНУВАННЯ

Перевірка функціонування гарантує, що будь-які залишки повітря у картриджі видалені і що голка не закупорена. Заповнення рекомендується проводити перед кожним використанням шприц-ручки, зокрема після заміни картриджа та приєднання голки до шприц-ручки.

- 1 Встановіть тестову дозу, повертаючи регулятор дози. Перевірте встановлену дозу, дивлячись вертикально зверху, а не під кутом на віконце індикатора дози, щоб чітко відображався символ “δ”.



- 2 Для перевірки функціонування утримуйте шприц-ручку D-mine® Pen (Пен) голкою догори і обережно постукайте по тримачу картриджа, щоб повітря піднялося вгору.

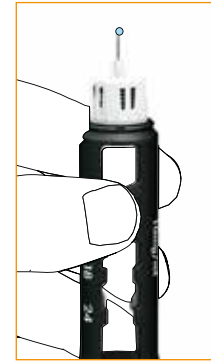


- 3 Натисніть на кнопку.



- 4 Кілька крапель препарату вийде з голки шприц-ручки.

Якщо краплі не з'являються, повторіть кроки 1-4. Якщо після декількох перевірок функціонування краплі не з'явилися, поміняйте голку та повторіть перевірку (кроки 1-4). Якщо краплі усе-таки не з'являються або вас ще щось турбує, зверніться до служби технічної підтримки, зазначеної на сторінці 23.



ВСТАНОВЛЕННЯ ДОЗИ



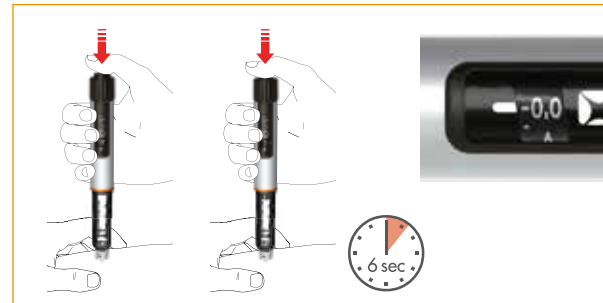
Встановіть необхідну дозу

Встановіть необхідну дозу, повертаючи регулятор дози за годинниковою стрілкою. Відкоригуйте дозу, повертаючи регулятор проти годинникової стрілки. Перевірте встановлену дозу, дивлячись вертикально зверху, а не під кутом на віконце індикатора дози, щоб цифри чітко відображалися. Примітка: Кожна риска на регуляторі дози відповідає 0,1 мг препарату. Ви чутимете клацання при кожній зміні дози на крок в процесі обертання регулятора. Не покладайтесь на підрахунок кількості клацань для відмірювання правильної дози.

Безпечна зупинка

Доза препарату, яку можна встановити регулятором шприц-ручки D-mine® Pen (Пен), обмежена кількістю, яка залишилася в картриджі. Якщо залишок препарату в картриджі є недостатнім для бажаної дози, регулятор дози більше не вдасться повернути за годинниковою стрілкою.

ІН'ЄКЦІЯ

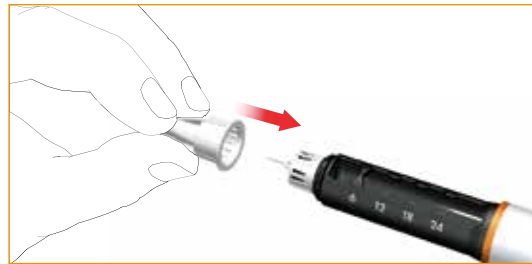


Примітка: Ви можете перервати ін'єкцію, відпустивши кнопку. Кількість препарату, яка залишилася не введеною, видно у віконці індикатора дози. Введення можна продовжити, ще раз натиснувши кнопку.

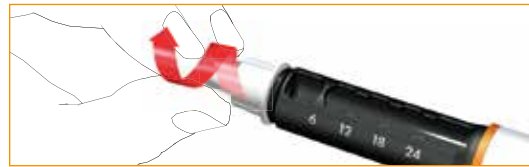
- 1 Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та використовуйте техніку ін'єкцій, рекомендовану лікарем та/або медичним працівником. Для введення препарату повністю натисніть кнопку і утримуйте її натиснутою протягом усього часу введення лікарського засобу.
- 2 Після повного введення лікарського засобу зачекайте 6 секунд, а потім повільно витягніть голку. Впродовж цих 6 секунд ви можете або утримувати кнопку натиснутою, або відпустити її.
- 3 Переконайтеся, що у віконці індикатора дози відображаються цифри «0,0», що підтверджує введення повної дози. .

ВІД'ЄДНАННЯ ГОЛКИ ВІД ШПРИЦ-РУЧКИ (ПІСЛЯ КОЖНОЇ ІН'ЄКЦІЇ)

- 1 Обережно приєднайте зовнішній захисний ковпачок голки до самої голки.



- 2 Від'єднайте голку від шприц-ручки, повернувши зовнішній захисний ковпачок за годинниковою стрілкою, та утилізуйте її згідно з рекомендаціями лікаря та/або медичного працівника. Професійний медичний персонал повинен виконувати конкретні вказівки для медичних працівників, включаючи, без обмежень, інструкції щодо приєднання захисних ковпачків та утилізації голки. За конкретними вказівками зверніться до лікаря.



Альтернативний варіант:

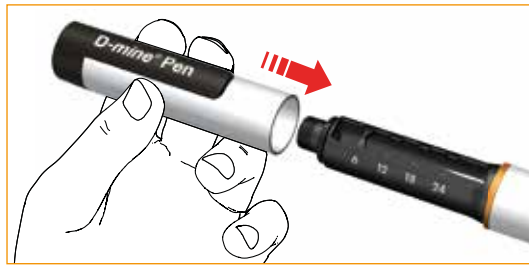
Вставте зовнішній захисний ковпачок голки отвором вгору у відповідне ліве гніздо футляра вашої шприц-ручки. Обережно вставте голку (приєднану до шприц-ручки) у отвір ковпачка. Не тримаючись за ковпачок, міцно натисніть шприц-ручку донизу і поверніть проти годинникової стрілки, щоб від'єднати голку.

Примітка. Більше гніздо, розташоване на правій стороні футляра, призначене для голки, якими користуються медичні працівники.



ЗАКРИТТЯ ШПРИЦ-РУЧКИ КОВПАЧКОМ

Після кожного використання щільно надіньте ковпачок на шприц-ручку.



ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Звукові і тактильні сигнали

Ваша шприц-ручка D-mine® Pen (Пен) видає такі звукові та/або тактильні сигнали:

Виймання/фіксація тримача картриджа

При вийманні або фіксації тримача картриджа ви почуєте клацання і відчуєте помітний опір.

Встановлення дози регулятором

При встановленні і коригуванні дози регулятором ви чутимете клацання і відчуватимете помітний опір при кожній зміні дози на крок в процесі обертання регулятора.

Ін'єкція

Введення препарату з допомогою вашої шприц-ручки D-mine® Pen (Пен) відчутне. Під час введення подається звуковий сигнал, який припиняється після повного введення заданої кількості препарату.

Безпечна зупинка

Доза препарату, яку можна встановити регулятором шприц-ручки *D-mine*® Pen (Пен), обмежена кількістю, яка залишилася в картриджі. Якщо залишок препарату в картриджі є недостатнім для бажаної дози, регулятор дози більше не вдасться повернути за годинниковою стрілкою.

- Не намагайтеся силою повернути регулятор дози далі.
- Запам'ятайте залишок препарату, який можна виставити на шкалі, та введіть його.
- Замініть картридж та голку шприц-ручки і проведіть перевірку функціонування (розділ «Заповнення / перевірка функціонування», кроки 1-4).
- Виставте на шкалі та введіть необхідну додаткову дозу.

Загальні поради

Не використовуйте шприц-ручку *D-mine*® Pen (Пен), якщо вона пошкоджена або у вас є сумніви щодо її правильного функціонування.

Після встановлення картриджа він може залишатися у вашій шприц-ручці *D-mine*® Pen (Пен). Дотримуйтесь інструкцій щодо зберігання, наданих виробником препарату ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ.

При заміні картриджа слід переконатися, що новий картридж вставлений у тримач картриджа. Частково використані картриджі не можна вставляти у тримач картриджа.

Після кожної ін'єкції необхідно замінювати голку, оскільки:

- голки є стерильними і їх можна використовувати лише один раз, щоб уникнути інфекції
- голки деформуються після використання і ін'єкції стають болючішими

Будь ласка, дотримуйтесь вимог місцевого законодавства щодо поводження з потенційно інфікованими матеріалами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ДОГЛЯД

Зберігайте голки та картриджі та поведьтеся з ними згідно вимог відповідних інструкцій із застосування.

Після кожного використання надійно закривайте шприц-ручку ковпачком. Завжди тримайте шприц-ручку *D-mine*® Pen (Пен) у футлярі, не прикріплюючи голки.

Використовуйте та зберігайте шприц-ручку *D-mine*® Pen (Пен) при температурі від 5°C до 35°C. Якщо цього не дотримуватися, це може скоротити тривалість служби вашої шприц-ручки.

Незважаючи на те, що шприц-ручка *D-mine*® Pen (Пен) міцна, її можна пошкодити. Поведьтеся з шприц-ручкою з обережністю, захищайте її від води, пилу та вологи.

Для очищення шприц-ручки *D-mine*® Pen (Пен) достатньо вологої тканини. Не використовуйте спирт, інші розчинники або миючі засоби. Ніколи не занурюйте шприц-ручку *D-mine*® Pen (Пен) у воду, оскільки це може її пошкодити.

Будь ласка, надішліть повністю заповнену реєстраційну картку, одразу ж після її отримання, на адресу: «Представництва «ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ».

Якщо у вас є якісь питання або проблеми, пов'язані з вашою шприц-ручкою *D-mine*® Pen (Пен), відділ обслуговування клієнтів буде доступний за безкоштовним номером, щоб допомогти вам у будь-який час. Будь ласка, надішліть несправну шприц-ручку *D-mine*® Pen (Пен) на адресу:

04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, буд. 9, офіс 5А
Тел.: +38 (044) 545 7710

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ / ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ПРО РИЗИКИ

Якщо не дотримуватися наведених інструкцій, існує ризик помилкового введення препарату, неправильної дози, передачі захворювання або зараження. Якщо у вас виникли будь-які проблеми зі здоров'ям, негайно зверніться за медичною допомогою.



Прочитайте цю **інструкцію для застосування** перед тим, як користуватися шприц-ручкою D-*mine*® Pen (Пен). Дотримуйтесь рекомендацій у інструкціях для застосування шприц-ручки D-*mine*® Pen (Пен), голки для шприц-ручки та картриджа, а також використовуйте шприц-ручку D-*mine*® Pen (Пен) лише після консультації з лікарем та/або медичним працівником.



Переконайтеся, що **користувач правильно поводить з шприц-ручкою**

- Шприц-ручку D-*mine*® Pen (Пен) не слід використовувати сліпим або слабкозорим пацієнтам без допомоги осіб, які пройшли відповідну підготовку. У разі порушень слуху або тактильних відчуттів проконсультуйтеся з лікарем.
- Зберігайте свою шприц-ручку D-*mine*® Pen (Пен), голки і картриджі у місці, недоступному для дітей або інших людей, які не знайомі з правильним способом використання.



Правильно застосовуйте шприц-ручку

- Використовуйте шприц-ручку D-*mine*® Pen (Пен) тільки для лікування, призначеного лікарем та/або медичним працівником.
- Застосовуйте картриджі, голки та препарат у дозах, призначених лікарем та/або медичним працівником. Будь-які зміни мають здійснюватися під наглядом лікаря та/або медичного працівника.
- Перед кожною ін'єкцією упевніться, що ваша шприц-ручка D-*mine*® Pen (Пен) містить правильний препарат. Переконайтеся, що картридж не пошкоджений, а препарат відповідає інформації в інструкції для застосування.
- Голки та картридж повинна використовувати лише одна людина, щоб запобігти передачі хвороб.
- Не піддавайте свою шприц-ручку D-*mine*® Pen (Пен) дії екстремальних температур, наприклад через попадання прямого сонячного світла або охолодження у морозильній камері.
- Використовуйте та зберігайте шприц-ручку D-*mine*® Pen (Пен) при температурі від 5°C до 35°C.
- Не кидайте шприц-ручку D-*mine*® Pen (Пен) і уникайте ударів об тверді предмети. Не занурюйте шприц-ручку D-*mine*® Pen (Пен) у воду. Загалом поведіться з нею обережно. Ніколи не використовуйте шприц-ручку D-*mine*® Pen (Пен), якщо у вас є будь-які сумніви щодо її правильної роботи.

- Ніколи не намагайтеся самостійно відремонтувати пошкоджену шприц-ручку D-mine® Pen (Пен). У разі пошкодження або несправності зверніться до служби підтримки клієнтів (див. стор. 23).



Забезпечуйте **правильне введення препарату**

- Перед кожною ін'єкцією проводьте перевірку функціонування (розділ «Заповнення / перевірка функціонування», кроки 1-4), щоб запобігти неправильному дозуванню, спричиненому повітрям у картриджі або закупореній голці шприц-ручки. Якщо заповнення не було успішним, замініть голку.
- Після кожної ін'єкції перевіряйте у відповідності з вказівками лікаря та/або медичного працівника, чи не капає препарат з голки шприц-ручки D-mine® Pen (Пен), або ж чи не витікає препарат з місця ін'єкції. Якщо препарат капає з голки шприц-ручки або витікає з місця ін'єкції, додержуйтесь вказівок лікаря та/або медичного працівника щодо дій у разі потенційно можливої недостатньої дози. Якщо у вас виникли будь-які проблеми зі здоров'ям, негайно зверніться за медичною допомогою.
- У разі переривання ін'єкції шляхом відпускання кнопки, перевірте у віконці індикатора дози кількість препарату, яка залишилася не введеною. Введення можна продовжити, ще раз натиснувши на кнопку.
- У разі помилкового введення препарату негайно зверніться за медичною допомогою.

ПІДТВЕРДЖЕНА ТРИВАЛІСТЬ СЛУЖБИ

В таблиці нижче наведені дані щодо можливої кількості ін'єкцій та замін картриджів (з моменту першого використання шприц-ручки) за умови заданої точності дозування та відповідності іншим вимогам стандарту EN ISO 11608-1:

Добова доза [мг]	Кількість ін'єкцій/добу	Доза/ін'єкцію [мг]	Строк служби [місяці]
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

Добова доза [мг]	Кількість ін'єкцій/добу	Доза/ін'єкцію [мг]	Строк служби [місяці]
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

ГАРАНТІЯ

Компанія EBER Нейро Фарма ГмбХ гарантує правильне функціонування шприц-ручки протягом двох років при використанні її відповідно до рекомендацій у інструкції для застосування. Гарантія обмежується заміною шприц-ручки.

Ваша шприц-ручка D-*mine*® Pen (Пен) була розроблена для використання з препаратом Дацептон®, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі виробництва компанії EBER Нейро Фарма ГмбХ, які відповідають вимогам стандарту ISO EN 11608-1, і може використовуватися лише з цими картриджами. Компанія EBER Нейро Фарма ГмбХ не несе відповідальності за збитки, спричинені використанням не сумісних картриджів. Гарантія не покриває пошкодження внаслідок неправильного чи необережного використання, поводження або чищення, і не застосовна у разі використання всупереч інструкціям щодо використання та у випадках, коли шприц-ручка була використана з іншими медичними приладами, аксесуарами або витратними матеріалами, окрім рекомендованих компанією EBER Нейро Фарма.

УТИЛІЗАЦІЯ

Вашу шприц-ручку D-*mine*® Pen (Пен) можна утилізувати згідно вимог місцевих органів влади або з побутовими відходами. Шприц-ручка D-*mine*® Pen (Пен) не містить шкідливих для довкілля речовин.

МАРКУВАННЯ ТА СИМВОЛИ

Шприц-ручка D-*mine*® Pen (Пен) відповідає вимогам директиви 93/42/ЄЕС щодо медичних пристроїв.

Technical Data			
Довжина:	170 MM	Крок шкали індикатора дози:	0.5 мг
Діаметр:	17 MM	Крок зміни об'єму ін'єкції:	0.5 мг
Маса:	40 г	Максимальна доза / ін'єкція:	6 мг
Об'єм заповнення:	3 мл	Умови зберігання:	5 – 35°C
Одиниці індикатора дози:	мг	Умови експлуатації:	5 – 35°C

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ ЗАЗНАЧЕНИХ НА МАРКУВАННІ:



Назва та адреса
виробника



Захищайте від нагріву та
сонячного світла



Застереження: в інструкції для
застосування міститься важлива
інформація щодо безпеки
застосування



Дата виробництва



Захищайте від вологи



UA.TR.116

Знак відповідності технічним
регламентам з номером органу,
що був залучений (ТОВ «УНІ-
СЕПТ»)



Номер партії



Номер за каталогом



Прочитайте інструкцію



Знак Європейської директиви щодо
медичних
виробів та номер уповноваженого
органу

ВИРОБНИК / ПОСТАЧАЛЬНИК



Виробник:

ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ
Обербургау 3, 4866 Унтерах-на-Аттерзее, Австрія
EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria



Уповноважений представник в Україні:

«Представництво «ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ»
04070, м. Київ, вул. Набережно-Хрещатицька, буд. 9, офіс 5А
Тел.: +38 (044) 545 7710



UA.TR.116

Лого EVER Pharma, Dasepton, D-mine є торговельними марками EVER Neuro Pharma GmbH.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 01/2020

D-mine_IFUPen_64367_UA_V01

