

EVER Pharma D-mine[®] Pen

Inyector de pluma para apomorfina 10 mg/ml

Instrucciones de uso

con **cartuchos** Dacepton[®] **de 3 ml**

Solución inyectable de apomorfina clorhidrato hemihidrato



Uso subcutáneo



ÍNDICE

Introducción	4	Vida útil confirmada	27
Descripción de las partes de D- <i>mine</i> ® Pen	6	Garantía	28
Preparación de la pluma / cambio del cartucho	7	Eliminación	29
Colocación de la aguja	10	Etiquetado y símbolos	29
Purgado / comprobación del funcionamiento	12	Fabricante / distribuidor	31
Ajuste de la dosis	14		
Inyección	15		
Extracción de la aguja de la pluma	16		
Colocación de la tapa	18		
Información adicional	19		
Almacenamiento y cuidados	22		
Avisos / información importante sobre riesgos	24		

INTRODUCCIÓN

Este manual contiene instrucciones de uso, almacenamiento y limpieza de su EVER Pharma D-*mine*® Pen. La caja incluye 1 EVER Pharma D-*mine*® Pen, 1 estuche para la pluma, 1 instrucciones de uso. Nota: La caja no incluye ni agujas para la pluma, ni cartuchos de 3 ml. Lea detenidamente las instrucciones de este manual aunque ya haya usado D-*mine*® Pen u otros sistemas de suministro en pluma. La pluma es un inyector reutilizable y sin mantenimiento con un sistema de suministro automático por resorte. D-*mine*® Pen cumple con las directrices de la Directiva UE sobre productos sanitarios y se ha probado según 93/42/CEE y las normas armonizadas y lleva la marca CE (véase página 30).

Indicación: Inyector de pluma para cartuchos Dacepton® de 3 ml (apomorfina 10 mg/ml) de solución inyectable de EVER Neuro Pharma GmbH. La pluma D-*mine*® Pen está diseñada para la autoinyección en pacientes adultos y para el uso por parte de profesionales sanitarios y terceros tales como familiares adultos y cuidadores. Consulte el prospecto del producto farmacéutico. Antes de utilizar la pluma D-*mine*® Pen, lávese las manos. Necesitará toallitas quirúrgicas y una aguja con su funda de protección. Limpie la piel con una toallita quirúrgica en la zona donde vaya a inyectar el medicamento

y a su alrededor. Inyecte en la parte delantera de la cintura (abdomen) o en la parte exterior del muslo bajo la piel (subcutáneamente) tal y como le han indicado su médico o enfermero. Inyecte en un sitio distinto cada vez que use la pluma D-*mine*® Pen. No inyecte en una zona donde la piel esté irritada, enrojecida, infectada o dañada. Nunca se inyecte directamente en una vena (intravenosamente) ni en el músculo (intramuscularmente).

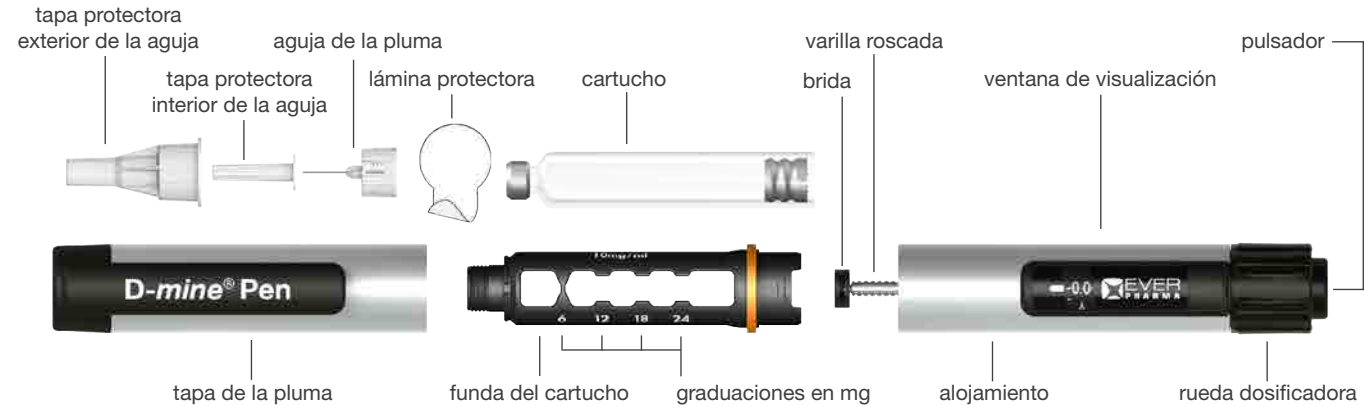
Cartuchos y agujas compatibles con la pluma:

- Cartuchos Dacepton® de 3 ml (apomorfina 10 mg/ml) de EVER Neuro Pharma GmbH probados según ISO EN 11608-1
- Agujas BD Micro-Fine Ultra™ de calibre 29 a 31 (diámetro 0,25 – 0,33 mm) y 5 - 12,7 mm de largo.
- Se pueden utilizar cartuchos y agujas de pluma de otros fabricantes según los datos de compatibilidad indicados.

Su D-*mine*® Pen puede suministrar dosis de 0,5 a 6,0 mg en incrementos de 0,5 mg (corresponde a 50 µl por incremento). Si tiene alguna pregunta sobre su D-*mine*® Pen, estaremos encantados de ayudarle en todo momento en nuestra línea local de asistencia (véase página 23).

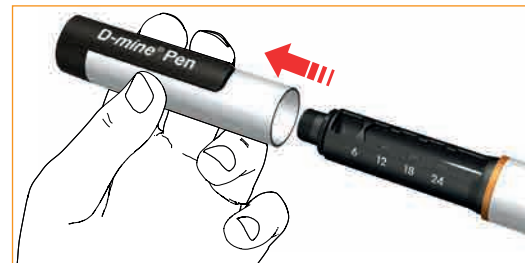
DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES DEL TRATAMIENTO CON D-mine® PEN

Nota: La caja no incluye ni agujas para la pluma, ni cartuchos de 3 ml.



PREPARACIÓN DE LA PLUMA / CAMBIO DEL CARTUCHO

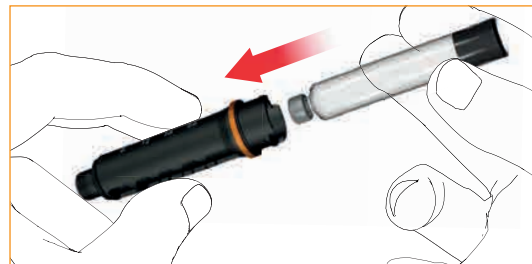
1 Quite la tapa de la pluma.



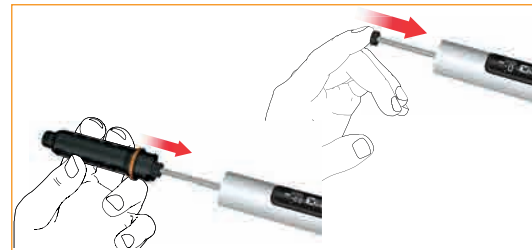
2 Quite la funda del cartucho girándola hacia la derecha. Oirá un clic. Quite el cartucho vacío en caso necesario.



- 3** Introduzca el cartucho nuevo en la funda.



- 4** Empuje la varilla roscada completamente hacia atrás. Lo más fácil es empujar con la punta del dedo (también puede usar el cartucho nuevo junto con la funda del cartucho).



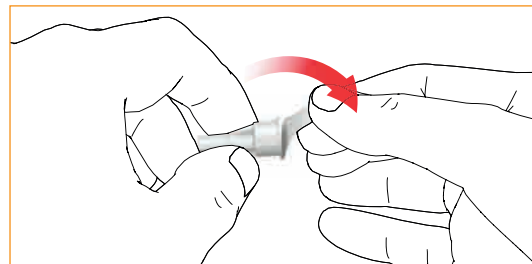
- 5** Empuje la funda del cartucho dentro del alojamiento y gire en el sentido contrario a las agujas del reloj. Oirá un clic.



COLOCACIÓN DE LA AGUJA

Siga las instrucciones de uso de la aguja de pluma.

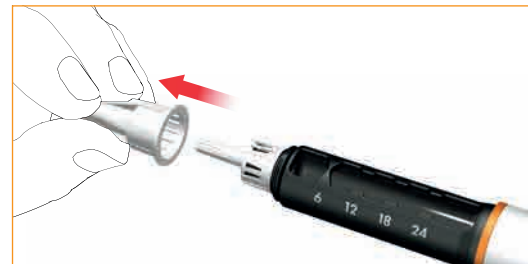
- 1 Despegue la lámina protectora.



- 2 Encaje / enrosque la aguja de pluma en la funda del cartucho. Compruebe que la aguja esté correctamente colocada.



- 3 Quite la tapa protectora exterior de la aguja. Conserve la tapa protectora exterior de la aguja para quitar y eliminar la aguja con seguridad después de usarla.



- 4 Quite la tapa protectora interior de la aguja y elimínela.



PURGADO / COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

La comprobación del funcionamiento garantiza que se elimine el aire que queda en el cartucho y que la aguja no esté obstruida. Se recomienda purgar antes de cada uso, con cada cambio de cartucho y al colocar una nueva aguja de pluma.

- 1 Seleccione la dosis de prueba girando la rueda de dosificación. Compruebe la dosis seleccionada mirando a la pantalla en vertical desde arriba y no en ángulo, de forma que se vea claramente el símbolo “δ”.



- 2 Para comprobar el funcionamiento, sostenga la pluma D-mine® Pen apuntando hacia arriba y dé unos golpes suaves en la funda del cartucho para que el aire suba hasta la parte superior.



- 3 Pulse el pulsador.



- 4 Saldrán unas gotas de medicina de la punta de la aguja.

Si no salen gotas, repita los pasos 1 a 4. Si después de varias comprobaciones de funcionamiento no salen gotas, cambie la aguja y repita la comprobación (pasos 1 a 4). Si siguen sin salir gotas o si le preocupa algo, llame a la línea de asistencia indicada en la página 23.



AJUSTE DE LA DOSIS



Seleccione la dosis necesaria

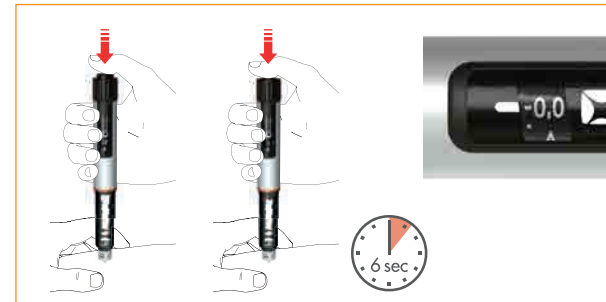
Seleccione la dosis necesaria girando la rueda de dosificación en el sentido de las agujas del reloj. Corrija la dosis girando la rueda en el sentido contrario a las agujas del reloj. Compruebe la dosis seleccionada mirando a la pantalla en vertical desde arriba y no en ángulo, de forma que los números se vean claramente.

Nota: Cada marca “-” del selector de dosis equivale a 0,1 mg de medicamento. Oirá un clic por cada incremento que seleccione. No confíe en contar los clics para medir la dosis correcta.

Tope de seguridad

La dosis de medicación que se puede ajustar en la pluma D-mine® Pen se limita a la cantidad restante en el cartucho. Si el medicamento que queda en el cartucho no es suficiente para la dosis deseada, la rueda de dosificación no puede girarse más en el sentido de las agujas del reloj.

INYECCIÓN

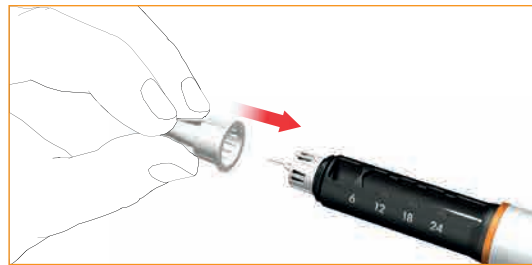


Nota: Puede interrumpir la inyección soltando el pulsador. En la pantalla se puede ver la cantidad de medicamento no suministrada, y se puede inyectar pulsando de nuevo el pulsador.

- 1 Consulte el prospecto del producto farmacéutico y utilice la técnica de inyección recomendada por su médico o profesional sanitario. Pulse al máximo el pulsador para inyectar. Mantenga el pulsador pulsado al máximo durante la descarga del medicamento.
- 2 Una vez se haya descargado toda la medicación, espere 6 segundos y extraiga la aguja despacio. Puede mantener el pulsador pulsado o soltarlo durante los 6 segundos.
- 3 Compruebe que la pantalla esté en la posición “0,0” para confirmar que se ha descargado la dosis completa.

EXTRACCIÓN DE LA AGUJA DE LA PLUMA DESPUÉS DE CADA INYECCIÓN

- 1 Coloque cuidadosamente la tapa protectora exterior en la aguja.



- 2 Quite la aguja girando la tapa exterior en el sentido de las agujas del reloj y deséchela correctamente siguiendo las recomendaciones de su médico o profesional sanitario. El personal sanitario profesional debe seguir las instrucciones específicas para ellos, entre otras, las indicaciones sobre la recolocación de la tapa y la eliminación. Para obtener las indicaciones específicas, consulte a un médico.



Opcional:

Coloque la tapa protectora exterior de la aguja en la ranura izquierda adecuada de su estuche de transporte.

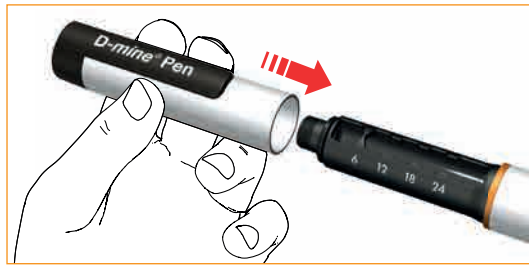
La abertura de la tapa de la aguja debe apuntar hacia arriba. Introduzca con cuidado la aguja (acoplada en la pluma) en la abertura de la tapa. Sin sujetar la tapa, empuje con firmeza y gire en el sentido de las agujas del reloj para desenroscar la aguja.

Nota: La ranura grande situada a la derecha del estuche sirve para las agujas utilizadas por los profesionales sanitarios.



COLOCACIÓN DE LA TAPA

Coloque la tapa de forma segura después de cada uso.



INFORMACIÓN ADICIONAL

Indicaciones acústicas y táctiles

Su D-mine® Pen dispone de las siguientes indicaciones acústicas o táctiles:

Extracción/bloqueo de la funda del cartucho

Cuando extraiga o bloquee la funda del cartucho, oirá un ruido y notará resistencia.

Selección de la dosis

Durante la selección y corrección de la dosis, su D-mine® Pen hace un ruido y ofrece resistencia en cada paso seleccionado.

Inyección

La descarga de medicina de su pluma D-mine® Pen es perceptible. Durante la descarga se producirá un sonido que se detendrá cuando la cantidad de medicación seleccionada se haya descargado por completo.

Tope de seguridad

La dosis que se puede ajustar en la pluma *D-mine*® Pen se limita a la cantidad restante en el cartucho. Si el medicamento que queda en el cartucho no es suficiente para la dosis deseada, la rueda de dosificación no puede girarse más en el sentido de las agujas del reloj.

- No intente forzar la rueda de dosificación para girarla más.
- Compruebe la dosis restante que se puede suministrar e inyectar.
- Cambie el cartucho y la aguja de la pluma y realice comprobaciones de funcionamiento (capítulo Purgado / comprobación del funcionamiento, pasos 1 – 4).
- Seleccione e inyecte la dosis restante.

General

No utilice la pluma *D-mine*® Pen si está dañada o si tiene alguna duda sobre su correcto funcionamiento.

Una vez insertado, el cartucho puede quedarse en su *D-mine*® Pen. Siga las instrucciones de almacenamiento del fabricante EVER Neuro Pharma de su medicamento.

Cuando cambie el cartucho, asegúrese de introducir uno nuevo en la funda. No se deben insertar cartuchos parcialmente usados.

Debe utilizar una aguja nueva con cada inyección porque las agujas

- son estériles y solo se deben utilizar una vez para evitar infecciones
- se deforman tras el uso y la inyección se hace más dolorosa

Siga las normativas locales de su país relativas a la manipulación de materiales con potencial infeccioso.

ALMACENAMIENTO Y CUIDADOS

Conserve y manipule sus agujas y cartuchos siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

Coloque la tapa de forma segura después de cada uso. Guarde siempre su pluma *D-mine*® Pen en su estuche de transporte sin la aguja de la pluma acoplada.

Utilice y conserve su *D-mine*® Pen a una temperatura de entre 5 y 35°C. De lo contrario, es posible que se reduzca la vida útil de su *D-mine*® Pen.

Aunque su pluma *D-mine*® Pen es resistente, puede sufrir daños. Utilice su *D-mine*® Pen con cuidado. Protégala del agua, el polvo y la humedad.

Un paño húmedo es suficiente para limpiar la pluma *D-mine*® Pen. No utilice alcohol, ni otros disolventes o productos de limpieza.

No sumerja nunca en agua la pluma *D-mine*® Pen, ya que podría sufrir daños.

Rellene todos los campos de la tarjeta de registro y envíela a Laboratorios Legrand S.A. inmediatamente después de recibirla.

Si tiene alguna pregunta o algún problema con su *D-mine*® Pen, el departamento de atención al cliente le atenderá en cualquier momento en el teléfono gratuito. Envíe las plumas *D-mine*® Pen defectuosas a:



Laboratorios Legrand S.A.

Dirección: Cra 19a No 90-13, Piso 9, Edificio 90, Bogotá Colombia

Línea Nacional: 01 8000 186 704

Móvil: + 57 3213579672

AVISOS / INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE RIESGOS

Si no se siguen estas instrucciones, existe el riesgo de que se suministre una medicación o una dosis incorrecta, que se transmita una enfermedad o se produzca una infección. Busque asistencia médica inmediata si le preocupa su salud.



Lea estas **instrucciones de uso** antes de utilizar su D-mine[®] Pen. Siga las instrucciones de uso de su D-mine[®] Pen, su aguja y su cartucho y no utilice la pluma D-mine[®] Pen hasta haber consultado con su médico o profesional de la salud.



Asegúrese de una **manipulación correcta por parte del usuario**

- La pluma D-mine[®] Pen no debe ser utilizada por pacientes ciegos o con dificultades visuales sin la ayuda de una persona con la formación adecuada. Si tiene impedimentos auditivos o táctiles, consulte con su médico.
- Guarde su D-mine[®] Pen, las agujas de la pluma y los cartuchos fuera del alcance de los niños o de otras personas no familiarizadas con su uso correcto.



Asegure una **aplicación correcta**

- Use su D-mine[®] Pen únicamente como parte del tratamiento recomendado por su médico o profesional sanitario.
- Utilice los cartuchos, las dosis y las agujas prescritas por su médico o profesional de la salud. Cualquier cambio debe realizarse bajo la supervisión de un médico o profesional de la salud.
- Antes de cada inyección, compruebe que su D-mine[®] Pen contenga la medicación correcta. Compruebe que el cartucho no esté dañado y que la medicación se corresponda con los datos del folleto del producto.
- Las agujas y el cartucho no se deben compartir para evitar la transmisión de enfermedades.
- No exponga su D-mine[®] Pen a temperaturas extremas mediante exposición directa a la luz solar o al frío (p. ej., en un congelador).
- Utilice y conserve su D-mine[®] Pen a una temperatura de entre 5 y 35°C.
- Evite que la pluma D-mine[®] Pen se caiga y no la golpee contra superficies duras. No sumerja en agua la pluma D-mine[®] Pen. Trátela con cuidado en general. No utilice nunca la pluma D-mine[®] Pen si tiene alguna duda sobre su correcto funcionamiento.
- No intente nunca arreglar una pluma D-mine[®] Pen dañada. Si su pluma D-mine[®] Pen está dañada o defectuosa, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente (véase página 23).



Asegúrese de que **el suministro de la medicación sea correcto**

- Compruebe el funcionamiento (capítulo Purga / comprobación del funcionamiento, pasos 1 – 4) antes de cada inyección para evitar que la dosificación sea incorrecta debido a la presencia de aire en el cartucho o a una obstrucción de la aguja de la pluma. Utilice una aguja nueva si no ha podido purgar correctamente.
- Después de cada inyección, siga las instrucciones de su médico o profesional sanitario para comprobar si gotea medicación de la aguja o de la pluma D-*mine*® Pen, o si exuda del lugar de punción. Si gotea medicación de la aguja o de la pluma D-*mine*® Pen, o si exuda del lugar de punción, siga las instrucciones de su médico o profesional sanitario sobre la actuación en caso de una posible infradosis. Busque asistencia médica si le preocupa su salud.
- Si suelta el pulsador y se interrumpe la inyección, compruebe en la pantalla cuánto medicamento no se ha suministrado. La cantidad restante se puede inyectar pulsando de nuevo el pulsador.
- En caso de inyectar medicación de forma accidental, busque asistencia médica inmediatamente.

VIDA ÚTIL CONFIRMADA

Se han comprobado la precisión continuada de la dosificación y los requisitos según EN ISO 11608-1 para la cantidad de inyecciones y de cambios de cartucho definida en la siguiente tabla a partir de la fecha del primer uso:

Dosis diaria [mg]	Inyecciones/día [n.º]	Dosis/inyección [mg]	Vida útil [meses]
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

Dosis diaria [mg]	Inyecciones/día [n.º]	Dosis/inyección [mg]	Vida útil [meses]
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

GARANTÍA

EVER Neuro Pharma garantiza el funcionamiento correcto de la pluma durante dos años si se utiliza según las instrucciones de uso. La garantía se limita a la sustitución de la pluma.

Su *D-mine*® Pen se ha desarrollado para ser utilizado con cartuchos Dacepton® de 3 ml (apomorfina 10 mg/ml) de EVER Neuro Pharma GmbH según EN ISO 11608-1 y solo se puede utilizar con dichos cartuchos. EVER Neuro Pharma GmbH no se hace responsable de los daños causados por el uso de cartuchos incompatibles. La garantía no cubre los daños producidos a consecuencia del uso, manipulación o limpieza inadecuados o descuidados, y no tendrá validez si se usa de algún modo contrario a las instrucciones de uso y en caso de que la pluma se haya utilizado con un dispositivo sanitario o con accesorios o consumibles distintos de los recomendados por EVER Neuro Pharma GmbH.

ELIMINACIÓN

Podrá eliminar su *D-mine*® Pen siguiendo las instrucciones de las autoridades locales o con la basura doméstica. Su *D-mine*® Pen no contiene sustancias dañinas para el medio ambiente.

ETIQUETADO Y SÍMBOLOS

D-mine® Pen cumple con las directrices de la directiva UE sobre productos sanitarios 93/42/CEE.

Datos técnicos			
Largo:	170 mm	Escala:	0,5 mg
Diámetro:	17 mm	Resolución del volumen de la inyección:	0,5 mg
Peso:	40 g	Dosis máx./inyección:	6 mg
Volumen de llenado:	3 ml	Condiciones de almacenamiento:	5 – 35°
Pantalla:	mg	Condiciones de funcionamiento:	5 – 35°



Nombre y dirección del fabricante



Proteger del calor y la luz del sol



Atención: Información de seguridad importante en las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Proteger de la humedad



Código de lote



Número de artículo



Leas las instrucciones de uso



Marcado para conformidad con la Directiva europea sobre dispositivos sanitarios y número del organismo notificado

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR



Fabricante:

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Austria



Distribuidor:

Laboratorios Legrand S.A.
Dirección: Cra 19a No 90-13, Piso 9, Edificio 90, Bogotá Colombia
Línea Nacional: 01 8000 186 704 Móvil: + 57 3213579672



EVER Pharma, Dacepton y el logotipo de *D-mine* son marcas comerciales de EVER Neuro Pharma GmbH.
Revisión: 03/2018

D-mine_IFUPen_64368_CO_V01

