EVER Pharma D-*mine*® Pen

Injektions-Pen für Apomorphinhydrochlorid 10 mg/ml Injektionslösung
in **3 ml Patronen**

Gebrauchsanweisung

EVER PHARMA

Subkutane Anwendung

INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung	4
Beschreibung der D-*mine*® Pen Therapie Teile	6
Pen Vorbereitung / Patronenwechsel	7
Pen-Nadel anbringen	10
Entlüften / Funktionskontrolle	12
Dosis wählen	14
Injektion	15
Pen-Nadel entfernen	16
Pen-Kappe anbringen	18
Zusätzliche Information	19
Aufbewahrung und Pflege	22
Warnungen / Wichtige Informationen	24
Geprüfte Lebensspanne	27
Gewährleistung	28
Entsorgung	29
Kennzeichnung und Symbole	29
Hersteller / Vertrieb	31

EINLEITUNG

Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet Instruktionen für Gebrauch, Aufbewahrung und Pflege Ihres EVER Pharma D-*mine*® Pens. Die Packung beinhaltet einen EVER Pharma D-*mine*® Pen, ein Pen Etui, eine Gebrauchsanweisung, keine Pen-Nadeln und keine 3 ml Patronen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig, auch wenn Sie bereits zuvor einen D-*mine*® Pen oder andere Applikationssysteme verwendet haben. Der Pen ist ein wartungsfreier, wiederverwendbarer, mechanischer Pen mit einer federbetriebenen Auslösung und wurde nach der europäischen Richtlinie 93/42/EWG sowie harmonisierten Standards geprüft und mit dem CE Zeichen versehen (siehe Seite 30).

Indikation: Injektions-Pen für Apomorphinhydrochlorid 10 mg/ml Injektionslösung.
Der D-*mine*® Pen ist zur Verwendung durch erwachsene Selbstanwender, medizinisches Fachpersonal oder auch dritte Personen, z.B. erwachsene Angehörige oder Pflegepersonal, vorgesehen. Bitte beachten Sie zusätzlich die Packungsbeilage des Arzneimittels. Waschen Sie sich zuerst die Hände bevor Sie den Pen benutzen. Sie brauchen einige Alkoholtupfer und eine Nadel, die sich noch in ihrer Nadelschutzhülle befindet. Reinigen Sie mit einem Alkoholtupfer die Hautstelle, in die die Injektion gesetzt

werden soll. Injizieren Sie an einer Injektionsstelle ihrer Bauchdecke (Abdomen) oder ihres äußeren Oberschenkels so unter die Haut (subkutan), wie Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt haben. Wechseln Sie bei jeder Anwendung mit dem D-*mine*® Pen die Injektionsstelle. Injizieren Sie nicht in eine Hautstelle, die wund, gerötet, infiziert oder verletzt ist.
Kontraindikation: Sie dürfen niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren.

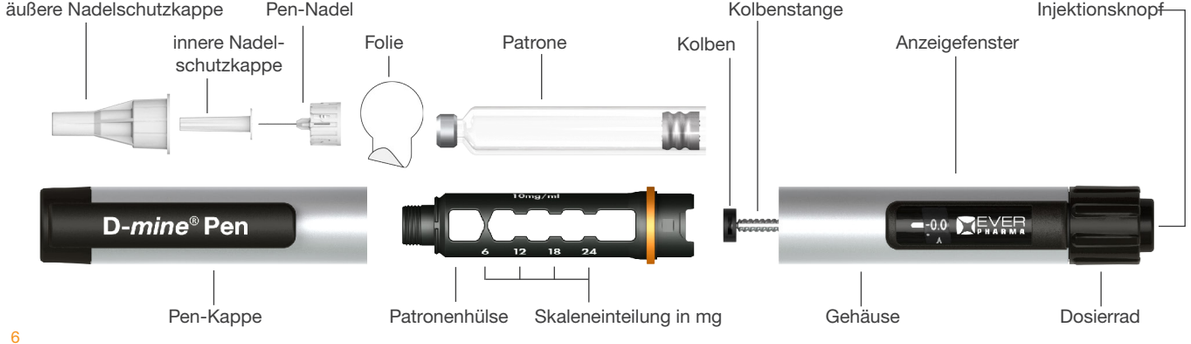
Kompatible Patronen und Pen-Nadeln:

- 3 ml Patronen (Apomorphin 10 mg/ml) hergestellt von EVER Neuro Pharma GmbH, geprüft mit dem Pen nach ISO EN 11608-1
- BD Micro-Fine Ultra™ Nadeln 29 bis 31 G (Durchmesser 0.25 – 0.33 mm) und 5 - 12.7 mm Länge.
- Patronen und Pen-Nadeln von anderen Herstellern können entsprechend den Angaben zur Kompatibilität und Prüfung gemäß EN ISO 11608 verwendet werden.

Ihr D-*mine*® Pen kann Dosierungen von 0,5 bis 6,0 mg abgeben, in Schritten von 0,5 mg (jeder entspricht 50 µl). Falls Sie Fragen in Bezug auf Ihren D-*mine*® Pen haben sollten, wenden Sie sich bitte an unsere lokale Servicestelle. Diese wird Ihnen gerne weiterhelfen (siehe Seite 23).

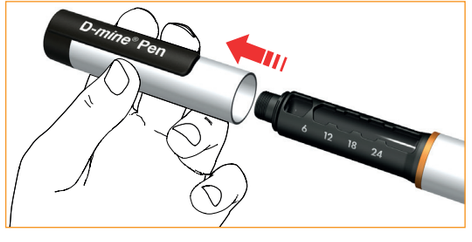
BESCHREIBUNG DER D-*mine*® PEN THERAPIE TEILE

Hinweis: Die Packung enthält keine Pen-Nadeln und keine 3 ml Patronen.

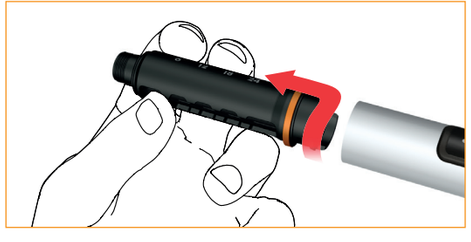


PEN VORBEREITUNG / PATRONENWECHSEL

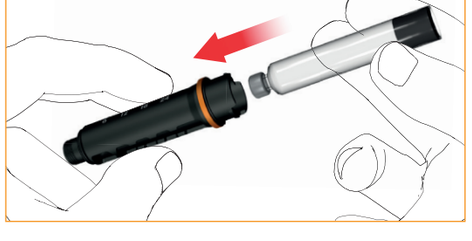
1 Entfernen Sie die Pen-Kappe.



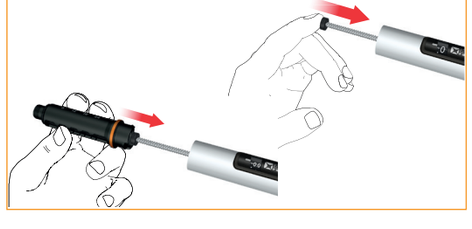
2 Entfernen Sie die Patronenhülse durch Drehen im Uhrzeigersinn. Ein Klicken ist zu hören. Falls notwendig, die leere Patrone entfernen.



3 Nehmen Sie eine neue Patrone und legen Sie diese in die Patronenhülse.



4 Drücken Sie die Kolbenstange vollständig zurück. Dies ist einfacher, wenn Sie die Fingerspitze zu Hilfe nehmen. Alternativ kann auch die neu eingelegte Patrone in der Patronenhülse verwendet werden.

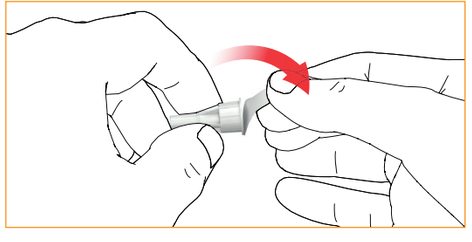


5 Drücken Sie die Patronenhülse in das Gehäuse und drehen Sie gegen den Uhrzeigersinn um zu fixieren. Ein Klicken ist zu hören.

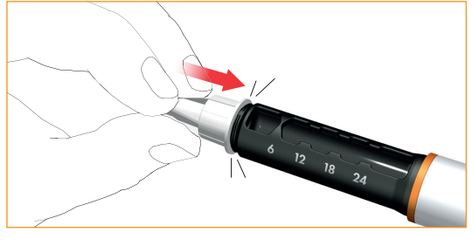
PEN-NADEL ANBRINGEN

Befolgen Sie die Anweisungen der Gebrauchsanweisung Ihrer Pen-Nadeln.

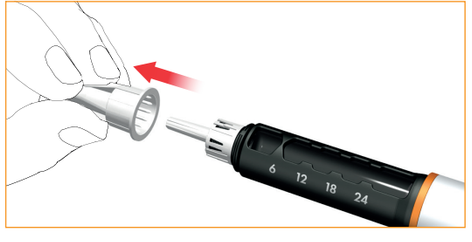
1 Ziehen Sie die Folie der äußeren Nadelschutzkappe ab.



2 Stecken/drehen Sie die Nadel gerade auf die Patronenhülse. Überprüfen Sie, ob die Pen-Nadel korrekt angebracht ist.



3 Entfernen Sie die äußere Nadelschutzkappe. Behalten Sie die äussere Nadelschutzkappe, um die benutzte Pen-Nadel später sicher zu entfernen und zu entsorgen.



4 Entfernen und entsorgen Sie die innere Nadelschutzkappe.

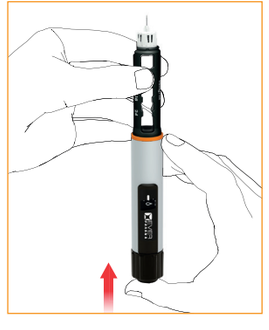
ENTLÜFTEN / FUNKTIONSKONTROLLE

Durch die Funktionskontrolle wird verbleibende Luft in der Patrone entfernt und es wird sichergestellt, dass die Pen-Nadel nicht verstopft ist. Entlüften wird vor jedem Gebrauch empfohlen, einschließlich bei Patronenwechsel und Anbringen der Pen-Nadeln.

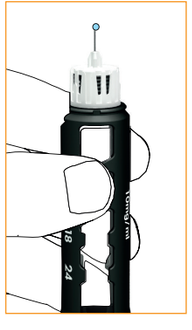
1 Die Testdosis wird mit dem Dosierrad gewählt. Um die gewählte Dosis zu überprüfen, gerade von oben auf das Anzeigefenster blicken, damit das gezeigte Symbol “δ“ klar erkannt werden kann. Nicht in schrägem Winkel auf das Anzeigefenster blicken.

2 Für die Funktionskontrolle den D-*mine*® Pen nach oben zeigend halten und sanft auf die Patronenhülse klopfen, damit die verbleibende Luft nach oben gelangen kann.

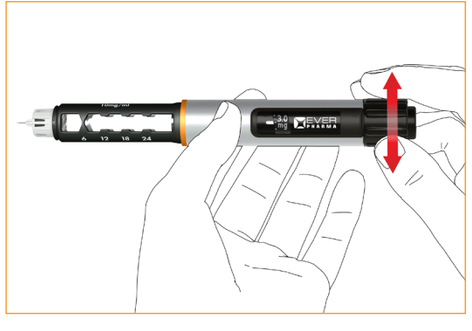
3 Drücken Sie den Injektionsknopf.



4 Ein paar Tropfen Injektionslösung treten aus der Pen-Nadelspitze aus.
Wenn keine Tropfen austreten, die vorangegangenen Schritte wiederholen. Wenn nach mehreren Funktionskontrollen keine Tropfen austreten, die Pen-Nadel wechseln und erneut eine Funktionskontrolle durchführen.
Sollten immer noch keine Tropfen austreten oder Zweifel aufkommen, kontaktieren Sie die Servicestelle.



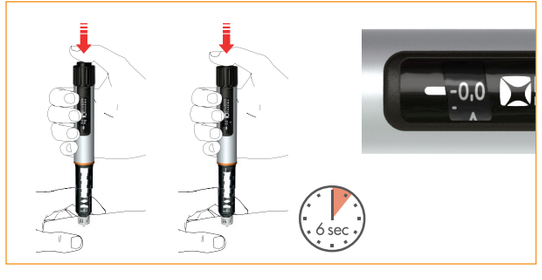
DOSIS WÄHLEN



Wählen mit dem Dosierrad
Wählen Sie die gewünschte Dosis mit dem Dosierrad durch Vorwärtsdrehen. Korrigieren Sie die Dosis, indem Sie entgegengesetzt drehen. Um die gewählte Dosis zu überprüfen, gerade von oben auf das Anzeigefenster und nicht in schrägem Winkel blicken.
Hinweis: Jede "-" Markierung auf der Dosier-Skala repräsentiert 0,1 mg des Medikaments. Bei jeder Dosier-Einheit ist ein Klicken zu hören. Verlassen Sie sich nicht auf das Zählen der Klickgeräusche, um die korrekte Dosis einzustellen.

Sicherheits-Stopp
Die mögliche einzustellende Medikamenten-Dosis des D-*mine*® Pen ist durch die Restmenge in der Patrone eingeschränkt. Wenn die Restmenge in der Patrone nicht mehr der gewünschten Dosis entspricht, kann das Dosierrad nicht weiter im Uhrzeigersinn vorwärts bewegt werden.

INJEKTION

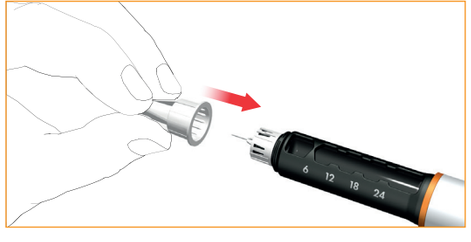


Hinweis: Durch Loslassen des Injektionsknopfes kann die Injektion unterbrochen werden. Die verbleibende Restmenge kann am Anzeigefenster abgelesen und durch erneutes Drücken des Injektionsknopfes abgegeben werden.

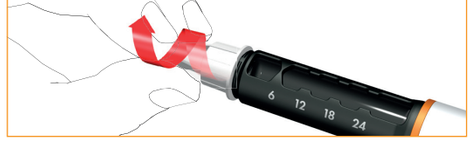
1. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage des Arzneimittels und führen Sie die Injektion, wie vom medizinischen Fachpersonal empfohlen, aus. Der Injektionsknopf muss für den Zeitraum der Injektion vollständig gedrückt und während der Abgabe des Medikaments gehalten werden.
2. Wenn das Medikament vollständig abgegeben worden ist, muss die Nadel nach einer Wartezeit von 6 Sekunden langsam aus der Haut gezogen werden. Der Injektionsknopf kann während der 6 Sekunden entweder gehalten oder losgelassen werden.
3. Überprüfen Sie, ob im Anzeigefenster die Einstellung "0,0" sichtbar ist.

PEN-NADEL NACH JEDER INJEKTION ENTFERNEN

1 Die äußere Nadelschutzkappe muss vorsichtig auf der Nadel angebracht werden.



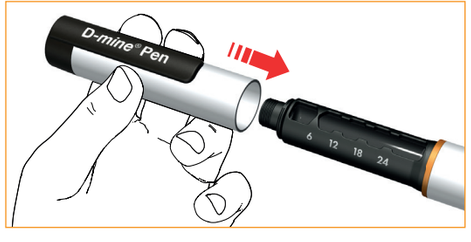
2 Die Pen-Nadel muss durch Drehen der äußeren Nadelschutzkappe im Uhrzeigersinn abgenommen werden. Die Nadel muss korrekt nach Empfehlung des medizinischen Fachpersonals entsorgt werden. Medizinisches Fachpersonal sollte, einschließlich und ohne Einschränkung, den spezifischen Anweisungen für Fachpersonal zum Aufstecken von Schutzkappen und Entsorgung von Nadeln Folge leisten. Für Informationen zu spezifischen Anweisungen fragen Sie einen Arzt.



Optional:
Stecken Sie die äußere Nadelschutzkappe in das passende linke Loch des Pen-Etuis. Die Öffnung der Schutzkappe soll nach oben zeigen. Stecken Sie die am Pen angebrachte Nadel vorsichtig in die Öffnung der Schutzkappe. Ohne die Schutzkappe mit der Hand zu berühren, nehmen Sie die Nadel durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn ab.
Hinweis: Das größere rechte Loch im Pen-Etui passt für Nadeln, die von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

PEN-KAPPE ANBRINGEN

Bringen Sie die Pen-Kappe nach jedem Gebrauch wieder am Pen an.



ZUSÄTZLICHE INFORMATION

Hörbare und fühlbare Hinweise

Ihr D-*mine*® Pen verfügt über folgende hörbare und/oder fühlbare Hinweise:

Entfernen/Fixieren der Patronenhülse
Wenn die Patronenhülse entfernt oder wieder fixiert wird, gibt es ein hörbares Klickgeräusch und einen spürbaren Widerstand.

Dosis wählen
Während des Wählens der Dosis und der Dosis-Korrektur liefert der D-*mine*® Pen ein hörbares Klickgeräusch und es gibt einen merkbaren Widerstand pro gewähltem Schritt.

Injektion
Die Abgabe der Medikation durch den D-*mine*® Pen ist erkennbar. Es sind solange Klickgeräusche hörbar, bis die Injektionsmenge der gewählten Dosis vollständig abgegeben wurde.

Sicherheits-Stopp

Die Dosis, die mit dem D-*mine*® Pen eingestellt werden kann, ist durch die Restmenge der in der Patrone befindlichen Menge der Injektionslösung eingeschränkt.
Wenn die Restmenge in der Patrone nicht mehr der gewünschten Dosis entspricht, kann das Dosierrad nicht weiter im Uhrzeigersinn vorwärts bewegt werden.

- Versuchen Sie nicht das Dosierrad mit Gewalt weiter zu drehen.
- Notieren Sie die verbleibende Dosis, die abgegeben und injiziert werden kann, auf einem Blatt Papier.
- Wechseln Sie die Patrone und Pen-Nadel und führen Sie Funktionskontrollen durch (Kapitel “Entlüften/ Funktionskontrolle” Schritt 1 - 4).
- Wählen und injizieren Sie die ausstehende Dosis.

Hinweise

Verwenden Sie den D-*mine*® Pen nie, wenn dieser beschädigt ist oder wenn Sie nicht sicher sind, dass dieser richtig funktioniert.

Wenn die Patrone eingelegt worden ist, kann diese im D-*mine*® Pen verbleiben. Instruktionen des Medikamentenherstellers zur Lagerung des Medikaments müssen beachtet werden.

Beim Wechsel der Patronen muss darauf geachtet werden, dass eine neue Patrone in die Patronenhülse eingelegt wird. Keinesfalls dürfen teilweise benutzte Patronen in die Patronenhülse eingelegt werden.

Für jede Injektion muss eine neue Nadel verwendet werden, weil
- die Nadeln steril sind und nur einmal verwendet werden dürfen, um Infektionen zu vermeiden und
- sie sich nach Benutzung verformen und dadurch schmerzhafter werden.

Bitte befolgen Sie die lokalen Richtlinien für das Hantieren mit potentiell infektiösen Materialien.

AUFBEWAHRUNG UND PFLEGE

Lagern und handhaben Sie die Nadeln und Patronen entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

Bringen Sie die Pen-Kappe nach jedem Gebrauch wieder an. Bewahren Sie den D-*mine*® Pen ohne angebrachte Nadel im Pen Etui auf.

Verwenden und lagern Sie den D-*mine*® Pen bei Temperaturen zwischen 5 und 35°C. Bei Nichtbeachtung kann die Lebensdauer des D-*mine*® Pens verkürzt sein.

Auch wenn der D-*mine*® Pen robust ist, kann dieser beschädigt werden. Handhaben Sie den Pen sorgfältig.

Schützen Sie den Pen vor Wasser, Staub und Feuchtigkeit.

Ein mit Wasser befeuchtes Tuch ist ausreichend, um den D-*mine*® Pen zu reinigen. Verwenden Sie keinen Alkohol oder andere lösungsmittelhaltige Reinigungsflüssigkeiten. Tauchen Sie den D-*mine*® Pen nicht in Wasser ein, da dies den Pen beschädigen könnte.
Sollten Sie Fragen Ihren D-*mine*® Pen betreffend haben, ist die entsprechende Servicestelle jederzeit unter der angeführten Service-Nummer erreichbar, um Ihnen weiterzuhelfen. Bitte senden Sie einen defekten D-*mine*® Pen ebenfalls an die angegebene Adresse.

EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell, Deutschland

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

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

WARNUNGEN / WICHTIGE INFORMATIONEN

Wenn die nachstehenden Warnhinweise nicht berücksichtigt werden, besteht das Risiko einer falschen Medikamentenabgabe, falscher Dosis, Krankheitsübertragung oder Infektion. Falls Sie gesundheitliche Bedenken haben sollten, suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie den D-*mine*® Pen verwenden. Befolgen Sie die Instruktionen zur Anwendung des Pens, der Pen-Nadeln und der Patrone und verwenden Sie den Pen nur nach Absprache mit Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal.

Bestimmungsgemäße Handhabung durch den Anwender sicherstellen

- Der D-*mine*® Pen darf von sehbeeinträchtigten Patienten nicht ohne Hilfe durch entsprechend geschulte Personen angewandt werden. Im Fall von Hör- oder Tastbeeinträchtigungen befragen Sie Ihren Arzt.
- Bewahren Sie den D-*mine*® Pen, Pen-Nadeln sowie Patronen ausserhalb der Reichweite von Kindern oder Personen auf, die mit der korrekten Handhabung nicht vertraut sind.

Korrekte Applikation sicherstellen

- Verwenden Sie den D-*mine*® Pen nur in Zusammenhang mit der verordneten Behandlung durch Ihren Arzt.
- Verwenden Sie den Pen nur mit vom Arzt verordneten Patronen und Dosismengen. Jede Therapieänderung muss unter Beobachtung eines Arztes vorgenommen werden.
- Vor jeder Injektion muss überprüft werden, ob der D-*mine*® Pen die korrekte Medikamentenpatrone enthält. Vergewissern Sie sich, dass die Patrone unversehrt ist und dass das Medikament den Inhalten der Packungsbeilage entspricht.
- Um Krankheitsübertragungen zu vermeiden, dürfen Pen-Nadeln und Patronen nur von derselben Person verwendet werden.
- Setzen Sie den D-*mine*® Pen nicht extremen Temperaturen durch direktes Sonnenlicht oder Kälte (z.B. Gefrierfach) aus.
- Verwenden und lagern Sie den D-*mine*® Pen bei Temperaturen von 5 - 35°C.
- Lassen Sie den D-*mine*® Pen nicht fallen und vermeiden Sie das Schlagen gegen harte Oberflächen. Vermeiden Sie das Eintauchen des Pens in Wasser. Handhaben Sie den Pen generell mit Sorgfalt. Verwenden Sie niemals den Pen, wenn Sie Zweifel an der korrekten Funktionsfähigkeit haben.
- Versuchen Sie niemals einen defekten D-*mine*® Pen zu reparieren. Im Falle eines beschädigten oder defekten Pens, wenden Sie sich bitte an die angegebene Servicestelle (siehe Seite 23).

Korrekte Medikamentenabgabe sicherstellen

- Führen Sie vor jeder Injektion eine Funktionskontrolle aus, um falsche Dosierungen durch in der Patrone befindliche Luft oder verstopfte Nadeln zu vermeiden (Kapitel “Entlüften/Funktionskontrolle” Schritt 1 - 4). Verwenden Sie eine neue Pen-Nadel, falls das Entlüften nicht erfolgreich war.
- Überprüfen Sie nach jeder Injektion, ob das Medikament aus der Pen-Nadel oder dem D-*mine*® Pen tropft, oder aus der Injektionsstelle austritt. In diesen Fällen befolgen Sie die Anweisungen des Arztes oder des medizinischen Fachpersonals um bei möglicher Unterdosierung zu reagieren. Sollten gesundheitliche Bedenken bestehen, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt.
- Im Fall einer Unterbrechung der Injektion durch Loslassen des Injektionsknopfes überprüfen Sie die nicht abgegebene Medikamentenmenge. Die verbleibende Restmenge kann am Anzeigefenster abgelesen und durch erneutes Drücken des Injektionsknopfes abgegeben werden.
- Bei unbeabsichtigter Injektion des Medikamentes fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um medizinischen Rat.

GEPRÜFTE LEBENSSPANNE

Die fortgesetzte Erfüllung der Dosiergenauigkeit und aller Anforderungen nach EN ISO 11608-1 wurde für die Anzahl der Injetionszyklen und Patronenwechsel nachgewiesen, die sich aus der unten angeführten Tabelle entsprechend der Tagesdosis ergeben.

Tagesdosis [mg]	Injektionen/ Tag [#]	Dosis/Injektion [mg]	Lebensspanne [Monate]
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

Tagesdosis [mg]	Injektionen/ Tag [#]	Dosis/Injektion [mg]	Lebensspanne [Monate]
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

GEWÄHRLEISTUNG

EVER Neuro Pharma gewährleistet für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Erwerbsdatum, dass der D-*mine*® Pen keine Mängel aufgrund von Material- und Verarbeitungsfehlern aufweist. Sollten während der Gewährleistungsfrist Mängel aufgrund von Material- oder Verarbeitungsfehlern auftreten, ist die Gewährleistung auf den Austausch des Pens beschränkt.

Der D-*mine*® Pen wurde ausschließlich für den Gebrauch mit Apomorphin 10 mg/ml in 3 ml Patronen von EVER Neuro Pharma GmbH nach ISO 13926-1 entwickelt. EVER Neuro Pharma GmbH ist nicht für verursachten Schaden durch den Gebrauch von nicht kompatiblen Patronen verantwortlich. Die Garantie bezieht sich nicht auf Schäden, die durch den unsachgemäßen oder unbedachten Einsatz, Hantieren oder Reinigen verursacht worden sind. Die Garantie gilt nicht für den zweckentfremdeten Gebrauch in Kombination mit anderen Medizinprodukten oder Zubehör entgegen den Herstellerempfehlungen.

ENTSORGUNG

Der D-*mine*® Pen kann entsprechend der lokalen Richtlinien im Restmüll entsorgt werden.
Der D-*mine*® Pen enthält keine Substanzen, die für die Umwelt gefährdend sind.

KENNZEICHNUNG UND SYMBOLE

Der D-*mine*® Pen erfüllt die Anforderungen der EU Richtlinie für Medizinprodukte, 93/42/EEC.

Technische Daten			
Länge:	170 mm	Skalierung:	0,5 mg
Durchmesser:	17 mm	Ausschüttungsauflösung:	0,5 mg
Gewicht:	40 g	max. Dosis/Injektion:	6 mg
Füllvolumen:	3 ml	Lagerungsbedingungen:	5 – 35°
Anzeige:	mg	Betriebsbedingungen:	5 – 35°

Name und Adresse des Herstellers

Herstelldatum

LOT Chargen-Nummer

Gebrauchsanweisung lesen

Vor Hitze und Sonnenlicht schützen

Vor Feuchtigkeit schützen

REF Artikelnummer

CE 0044 Konformitätskennzeichnung Europäische Richtlinie für Medizinprodukte und Nummer der benannten Stelle

Achtung: wichtige sicherheitsbezogene Angaben in der Gebrauchsanweisung

HERSTELLER / VERTRIEB

Hersteller:
EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, Österreich

CE 0044

Vertrieb:
EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell, Deutschland

Tel: +49 8142 42 22 50, Fax: +49 8142 42 22 529, Mail: info.de@everpharma.com, Servicetelefon: +49 8142 42 22 5210

EVER Pharma und D-*mine* Logo sind eingetragene Marken von EVER Neuro Pharma GmbH.

Überarbeitet: 11/2020
D-mine_IFUPen_64301_DE_V03