



 EVER
PHARMA

قلم D-mine® Pen

قلم للحقن بعقار آبومورفين 10 مجم/مل

تعليمات الاستخدام

مع خراطيش® Dacepton® سعة 3 مل

محلول هيدروكلوريد الآبومورفين نصف المائي للحقن

للحقن تحت الجلد



جدول المحتويات

28	الضمان	4	مقدمة
29	التخلص من المنتج	6	التحذيرات / معلومات مهمة عن المخاطر
29	الملصقات والرموز	9	وصف أجزاء قلم D-mine® Pen
31	الشركة المصنعة / الموزع	10	إعداد القلم / تغيير الخرطوشة
		13	تركيب إبرة القلم
		15	التحضير / فحص الوظيفة
		17	تحديد الجرعة
		18	الحقن
		19	تركيب إبرة القلم
		21	تركيب غطاء القلم
		22	معلومات إضافية
		25	التخزين والعناية

الغرض المقصود

تالف. عليك عدم حقن نفسك أبداً في الوريد (الحقن الوريدي) أو في العضلات (الحقن العضلي). لا تحقن من خلال الملابس.

- **الخراطيش والإبر المتوافقة مع القلم:** قلم D-mine® Pen هو جهاز طبي غير معق وقبل إعادة الاستخدام مخصص لإعطاء دواء Dacepton® (آبومورفين 10 مجم/مل) تحت الجلد باستخدام خراطيش متواقة.
- **خراطيش Dacepton® سعة 3 مل (آبومورفين 10 مجم/مل) من شركة EVER Neuro Pharma GmbH المعتمدة بموجب المعيار ISO EN 11608-3.**
- **إبر BD Ultra-Fine™ بمقاييس من 29 حتى 32 (قطر من 0.23 حتى 0.33 ملم) وطول من 4 حتى 12.7 ملم.**
- **يمكن استخدام إبر القلم من شركات مصنعة أخرى وفقاً لتفاصيل التوافق المحددة الخاصة بها.**

مقدمة

ملاحظة: لا تستخدم الإبر أو الخراطيش التي انتهت صلاحيتها. **!** تم تصميم قلم D-mine® Pen لاستخدامه مع Dacepton® فقط. لا تستخدمه مع خراطيش الأدوية تحتوي هذه التعليمات على إرشادات حول كيفية استخدام وتخزين وتنظيف قلم D-mine® Pen. لا تستخدم قلم D-mine® Pen إلا بعد استشارة أخصائي الرعاية الصحية الخاص بالطبيب المعالج أو المريض. تشتمل محتويات علبة الكرتون 1 قلم D-mine® Pen، 1 علبة قلم، و 1 دليل تعليمات استخدام. ملاحظة: لا تشمل علبة الكرتون إبر القلم أو خراطيش Dacepton®. على قراءة التعليمات الورادة في هذه الدليل بالكامل وبعناية حتى إذا كنت قد استخدمت قلم D-mine® Pen أو غيره من وسائل إعطاء الدواء من قبل. و لا يسألكن هناك خطر لتقي جرعة غير صحيحة. لا ينصح لفالم إلى الصيانة و يحتوي على حلق قابل لإعادة الاستخدام مزود بآلية إعطاء الدواء تعمل بزنبرك أوتوماتيكي.

قلم D-mine® Pen معدل لحقن لذكي للمرضى البالغين (فوق سن 18 عاماً)، أو عن طريق أخصائي الرعاية الصحية والأطراف الأخرى كأقارب المرضى البالغين أو مقدمي الرعاية. اغسل يديك قبل استعمال قلم D-mine® Pen. تأكد من استعمال قلم D-mine® Pen في بيئة نظيفة. ستحتاج إلى مسحات مطهرة وحاوية التخلص من الأدوات الحادة وإبرة واحدة محفوظة في لفظاء الواقي الخصي. اسخدم المسحة المطهرة لتنظيف، وضع الجلد الذي تتوي حقن الدواء فيه والمنطقة المحيطة به. لا تفرك موضع الحقن أبداً. لا تخف في موضع المطهور لشرب علية التجفيف. احقن في موضع حقن على الجنب الأمامي من خصرك (البطن) أو الفخذين من الخارج تحت الجلد (حقن تحت الجلد) حسب تعليمات أخصائي الرعاية الصحية للشخص بك. غير موضع الحقن في كل مرة تستخدم فيها قلم D-mine® Pen. لا تحقن في موضع جلدي متقرح أو أحمر أو مصاب بعدوى أو

تم تصميم قلم D-mine® Pen لاستخدامه في علاج مرض باركنسون.

تم تصميم قلم D-mine® Pen لاستخدامه تحت الجلد باستخدام خراطيش متواقة.

التحذيرات / معلومات مهمة عن المخاطر

تأكد من الاستخدام بشكل صحيح !

- استخدم قلم D-mine® Pen فقط كجزء من العلاج الذي يصفه أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
- استخدم الخراطيس وكميات الجرعات وإبر القلم التي وصفها أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك. يجب أن تخضع أي تغييرات لإشراف أخصائي رعاية صحية.
- يجب اتباع لتعليمات النشرة لتجنب حدوث خطأ في اللواء، أو الجرعة، أو نقل المرض أو الدوى. باحث عن العناية الطبية الفورية إن كانت لديك أي مخاوف صحية.
- يجب كل حقن، تحقق من احتواء قلم D-mine® Pen على نوع الدواء الصحيح. تحقق من أن الخرطوشة غير متضررة.
- يجب عليك دائمًا الرجوع إلى التعليمات الواردة في النشرة المرفقة بخراطيش Dacepton® Pen 3ml. اتبع تعليمات استخدام قلم D-mine® Pen وإبرة القلم والخرطوشة واستخدم قلم D-mine® Pen فقط بعد الحصول على استشارة من أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
- لا تعرّض قلم D-mine® Pen لدرجات حرارة مفرطة تحت أشعة الشمس المباشرة أو للبرد القارس (على سبيل المثال لا تخرّنه في حجرة التجميد).
- اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك في حالة حدوث أي آثر سلبي. يرجى الاطلاع على النشرة المرفقة بالخرطوشة لمزيد من المعلومات عن الآثار السلبية.
- لا تستخدم قلم D-mine® Pen في درجات حرارة أعلى من 25 درجة مئوية. قد يقلل عدم الالتزام بهذا من متوسط عمر قلم D-mine® Pen.
- تأكد من التعلم الصحيح !
 - لا تُسقط قلم D-mine® Pen وتجنب خبطه على الأسطح الصلبة. تجنب إغمار قلم D-mine® Pen في الماء. تعامل مع المنتج بعناية عموماً. لا تستخدم قلم D-mine® Pen أبداً إذا كنت تشك في عمله على نحو صحيح.
 - يجب لا تستخدم قلم D-mine® Pen من قبل المرضى لاكفاء أو الذين يعانون من إعاقة بصرية، لا يمكن تصحيحها باستخدام النظارات أو ما شابه ذلك. في حال الإعاقة السمعية أو المميسة، استشر أخصائي الرعاية الصحية لخاص بك.
 - خزن قلم D-mine® Pen، وإبر القلم والخرطيش بعيداً عنتناول الأطفال أو الأشخاص الآخرين الذين لا يعرفون طريقة الاستخدام الصحيحة. يحتوي قلم D-mine® Pen وإبر القلم وخراطيش Dacepton® على أجزاء صغيرة قد يتم بقلاعها.

نکد من اعطاء الدواء على النحو الصحيح

- قبل كل حقن، قبّل بجراءة، خصوصاً في فصل "التحضير / فحص الوظيفة" من الخطوة 1 إلى 4) لتجنب حدوث جرعة غير صحيحة بسبب وجود هواء في الخرطوشة أو انسداد إبرة القلم. استخدم إبرة قلم جديدة إن لم ينجح فحص الوظيفة.

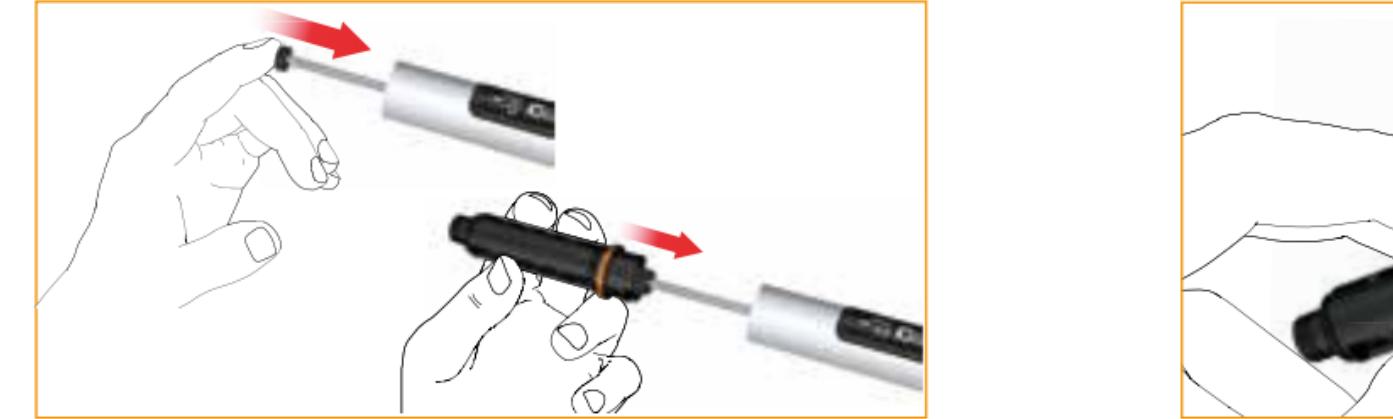
وصف أجزاء قلم D-mine® العلاجي

ملحوظة: لا تشمل محتويات علبة الكرتون إبر القلم أو Dacepton® سعة 3 مل.



إعداد القلم / تغيير الخرطوشة

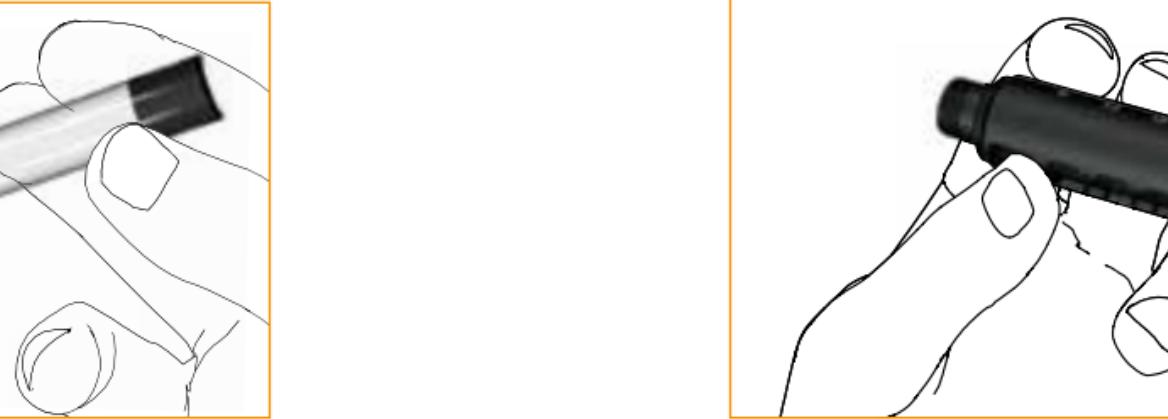
ادفع القصيب المسنن للخلف تماماً. أفضل طريقة لتنفيذ ذلك هي استخدام طرف إصبعك (أو يمكنك أيضاً استخدام غلاف الخرطوشة مع الخرطوشة المدخلة).



4

قم بإجراء فحص بصري للخرطوشة ومحتوياتها وتحقق من تاريخ انتهاء صلاحيتها قبل كل حقن. لإجراء الفحص البصري، يرجى الاطلاع على النشرة المرفقة بالخرطوشة أدخل الخرطوشة الجديدة في غلاف الخرطوشة.

3



قم بإجراء فحص بصري لقلم D-mine® Pen. انزع غطاء القلم. انزع الخرطوشة الفارغة، إذا كان ضرورياً.

2



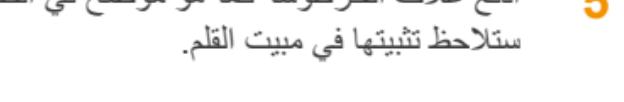
انزع غطاء القلم.

1



تركيب إبرة القلم

اتبع تعليمات استخدام إبرة القلم.

- 1 اسحب ورقة نقشير الإبرة. 
- 2 اضغط / لف إبرة القلم على غلاف الخرطوشة. تأكّد من تركيب إبرة القلم على النحو الصحيح وثبيتها بإحكام على الخرطوشة. 
- 5 ادفع غلاف الخرطوشة كما هو موضح في الصورة ثبّتها في ميّزت القلم سلّاحظ ثبّتها في ميّزت القلم.

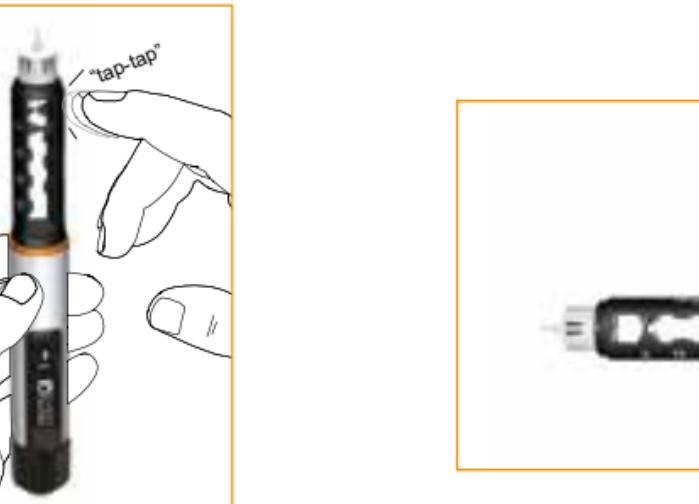


التحضير / فحص الوظيفة

يضمن التحضير وفحص الوظيفة التخلص من أي هواء متبقى في الخرطوشة والتأكد من عدم وجود انسداد بالإبرة. يُنصح بالتحضير قبل كل حقن.

3 لإجراء فحص الوظيفة، أمسك بقلم D-mine® Pen موجهاً للأعلى واضغط برفق على غلاف الخرطوشة، حتى يرتفع الهواء إلى الأعلى.

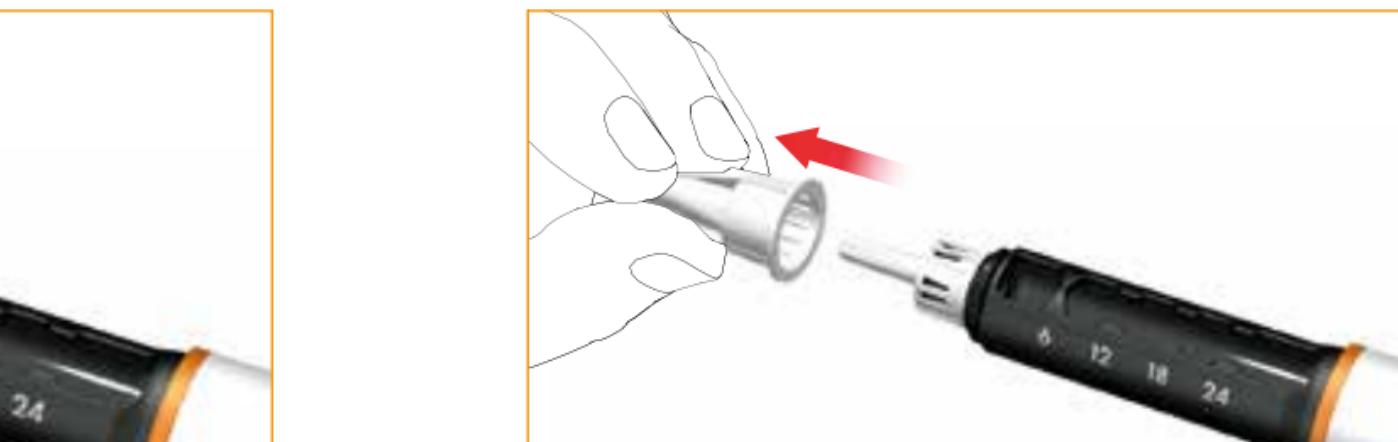
لا تمسك القلم أبداً مع توجيهه طرف الإبرة المكشوف نحو وجهك أو نحو الأشخاص الآخرين. في حالة ملامسة Dacepton® للجلد أو العينين، من الضروري شطف المنطقة المصابة فوراً بكمية وفيرة من الماء لمدة 15 دقيقة. إذا استمرت علامات التهيج بعد هذا الإجراء الأولى، فمن المستحسن بشدة التماس المشورة الطبية من مقدم الرعاية الصحية الخاص بك دون تأخير.



1 اضبط جرعة التحضير (رمز القطرة) بلف مقبض تحديد الجرعة للأمام. افحص الجرعة المضبوطة في نافذة العرض بالنظر رأسياً من الأعلى، لا بزاوية، على نافذة العرض حتى يظهر رمز القطرة "5" واضحًا.

4 فك غطاء حماية الإبرة الداخلية وتخليص منه.

احتفظ بقطعة حماية الإبرة الخارجية لفك إبرة القلم والخلص منها بآمان بعد الاستعمال.



تحديد الجرعة

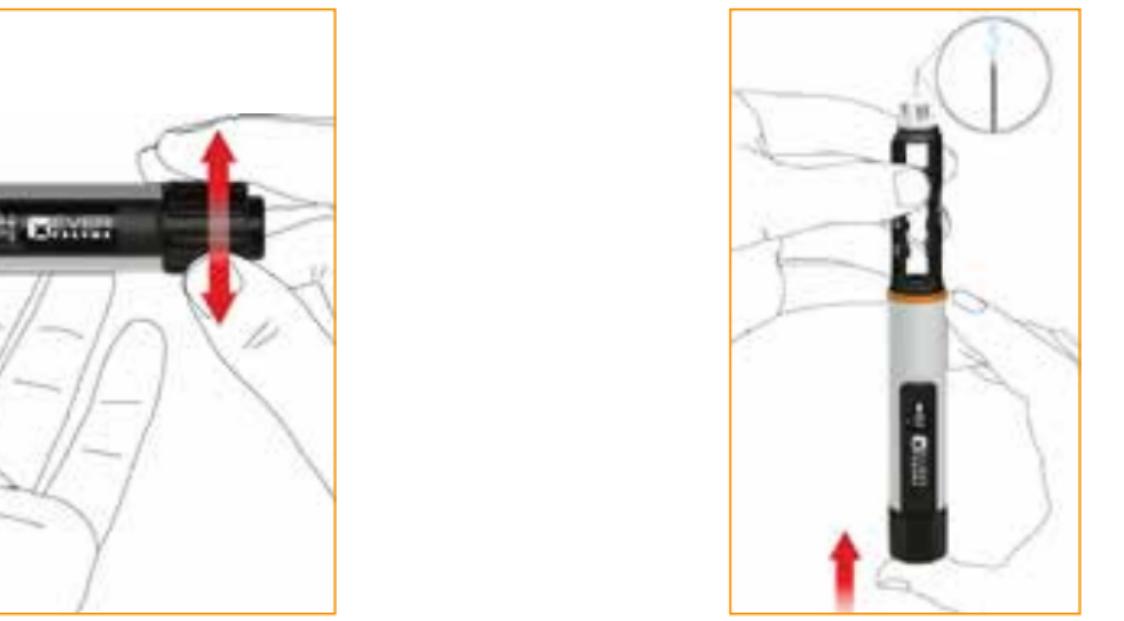
اضبط الجرعة المطلوبة

اضبط الجرعة المطلوبة بلف مقبض تحديد الجرعة في اتجاه عقارب الساعة. يمكنك تصحيح الجرعة بلف المقبض في عكس اتجاه عقارب الساعة، إذا لزم الأمر. افحص الجرعة المضبوطة بالنظر رأسياً من الأعلى، لا بزاوية، على نافذة العرض حتى تظهر الأرقام واضحة.

ملحوظة: تمثل كل علامة "-" على نافذة العرض كمية 0.1 مج من الدواء. ستتمكن من التعرف على كل زيادة تقوم بضبطها بلف مقبض تحديد الجرعة للأمام. لا تعتمد على عد هذه الزيادات في قياس الجرعة الصحيحة.

توقف السلامة

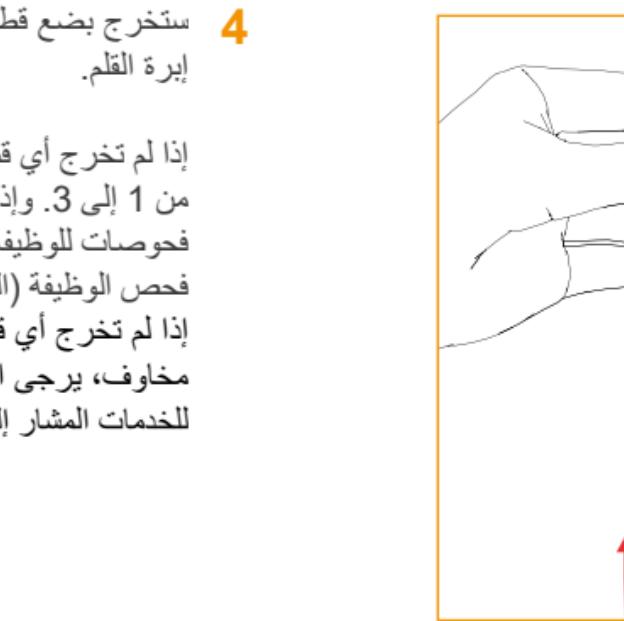
جرعة الدواء التي يمكن تحديدها في قلم D-mine® Pen محدودة بالكمية المتبقية في الخرطوشة. إذا لم تعد كمية الدواء المتبقية في الخرطوشة كافية لإخراج الجرعة المرغوبة، فلا يمكن لف مقبض تحديد الجرعة باتجاه عقارب الساعة عندما (انظر الصفحة 23، قسم توقف السلامة).



4 سخرج بعض قطرات من الدواء من طرف إبرة القلم.

إذ لم تخرج أي قطرات، فكرر الخطوات من 1 إلى 3. وإذا لم تخرج قطرات بعد عدة فحوصات للوظيفة، فغير إبرة القلم وكرر فحص الوظيفة (الخطوات من 1 إلى 3).

إذ لم تخرج أي قطرات أو كانت لديك مخاوف، يرجى الاتصال بخط المساعدة للخدمات المشار إليه في الصفحة 27.



3 اضغط على زر الضغط.

إذ لم تخرج أي قطرات، فكرر الخطوات من 1 إلى 3. وإذا لم تخرج قطرات بعد عدة فحوصات للوظيفة، فغير إبرة القلم وكرر فحص الوظيفة (الخطوات من 1 إلى 3).

إذ لم تخرج أي قطرات أو كانت لديك مخاوف، يرجى الاتصال بخط المساعدة للخدمات المشار إليه في الصفحة 27.

تركيب غطاء القلم

إغلاق غطاء القلم بأمان بعد كل استخدام.
ضع غطاء إبرة القلم الخارجي في الفتحة السريعة المنسنة في حقيقة الحلم.

يجب أن تتجه فتحة غطاء الإبرة لأعلى أخذ إبرة بحرص
(المركبة بالقلم) في فتحة الغطاء. دون الإمساك بالغطاء، اضغطه للأسفل بياحكم وأدرب عينك اتجاه عقارب الساعة لف إبرة القلم.



ركب غطاء القلم بأمان بعد كل استخدام.

ضع غطاء إبرة القلم الخارجي في الفتحة السريعة المنسنة في حقيقة الحلم.

يجب أن تتجه فتحة غطاء الإبرة لأعلى أخذ إبرة بحرص

(المركبة بالقلم) في فتحة الغطاء. دون الإمساك بالغطاء، اضغطه للأسفل بياحكم وأدرب عينك اتجاه عقارب الساعة لف

إبرة القلم.

ملحوظة: الفتحة الأكبر الموجودة على الجانب الأيمن من حقيقة

الحمل تناسب الإبرة التي يستخدمها أخصائيو رابطة الضحية



ركب غطاء القلم بأمان بعد كل استخدام.

ضع غطاء إبرة القلم الخارجي في الفتحة السريعة المنسنة في حقيقة الحلم.

يجب أن تتجه فتحة غطاء الإبرة لأعلى أخذ إبرة بحرص

(المركبة بالقلم) في فتحة الغطاء. دون الإمساك بالغطاء، اضغطه للأسفل بياحكم وأدرب عينك اتجاه عقارب الساعة لف

إبرة القلم.

ملحوظة: الفتحة الأكبر الموجودة على الجانب الأيمن من حقيقة

الحمل تناسب الإبرة التي يستخدمها أخصائيو رابطة الضحية

معلومات إضافية

الإشارات الصوتية والملموسة
يطلق قلم D-mine® Pen إشارات صوتية وألملموسة الثالثة:

- نزع/غلق غلاف الخرطوشة
- لا تحاول لف مقبض تحديد الجرعة قسراً.
- لاحظ الكمية المتبقية التي يمكن إخراجها واحفظها.
- غير الخرطوشة وإبرة القلم، وأجر فحوص الوظيفة (في فصل "التحضير / فحص الوظيفة" من الخطوة 1 إلى 4).
- ضبط الجرعة المتبقية واحفظها.

أنباء دفع الجرعة وتصحيحها يصدر قلم D-mine® Pen إشارة صوتية وتحذير ملحوظة ملحوظة مع كل خطوة ضبط.

الختن

إخراج الدواء من قلم D-mine® Pen عملية ملموسة. سوف تلاحظ خروج الدواء بعد لاضغط على زر الضغط. يتوقف خروج الدواء بعد إعطاء كمية الدواء المضبوطة بالكامل.

توقف السلامة

جرعة الدواء التي يمكن تحديدها في قلم D-mine® Pen مقصورة على الكمية المتبقية في الخرطوشة. إذا لم تعد كمية الدواء المتبقية في الخرطوشة كافية لإخراج الجرعة المرغوبة، فلا يمكن لف مقبض تحديد الجرعة باتجاه عقارب الساعة عندها.

- نزع/غلق غلاف الخرطوشة
- لا تحاول لف مقبض تحديد الجرعة قسراً.
- لاحظ الكمية المتبقية التي يمكن إخراجها واحفظها.
- غير الخرطوشة وإبرة القلم، وأجر فحوص الوظيفة (في فصل "التحضير / فحص الوظيفة" من الخطوة 1 إلى 4).
- ضبط الجرعة المتبقية واحفظها.

أنباء دفع الجرعة وتصحيحها يصدر قلم D-mine® Pen إشارة صوتية وتحذير ملحوظة ملحوظة مع كل خطوة ضبط.

التخزين والغناية

يُرجى تخزين الإبر والخرطوشة والتعامل معها وفقاً لتعليمات الاستخدام خاصتها. يرجى تبادل تعليمات تخزين الأدواء الواردة في النشرة المرفقة بالخرطوشة.

بعد كل استعمال، ركب غطاء القلم بإحكام. أبق قلم D-mine® Pen دائمًا في حقيبة الحمل، دون تركيب إبرة القلم.

يمكن تخزين أو نقل قلم D-mine® Pen دون إدخال خرطوشة في درجة حرارة تتراوح بين 5 و35 درجة مئوية. إذا تم إدخال خرطوشة، يرجى التأكد من عدم استخدامها أو نقلها أو تخزينها في درجات حرارة أعلى من 25 درجة مئوية. قد يقلل عدم الالتزام بهذا من متوسط عمر قلم D-mine® Pen.

يمكن تضرر قلم D-mine® Pen رغم قوته. يرجى التعامل مع قلم D-mine® Pen بعناية. احميه من الماء والتراب والرطوبة وأشعة الشمس المباشرة ودرجات الحرارة الساخنة أو الباردة الشديدة. لا تستخدم قلم D-mine® Pen أو الخرطوشة أو إبرة القلم إذا كان أي منهم يبدو متضررًا. لا تحاول إصلاح القلم أو الخرطوشة. لا تستخدم قلم D-mine® Pen إذا كان متضررًا أو إذا كانت تشك في علمه على نحو صحيح.

- يجب عليك استخدام إبرة جديدة في كل حقن، لأن الإبرة معممة ولا يجوز استخدامها إلا لمرة واحدة لتجنب العدوى.
- تصبح إبرة بعد الاستخدام ويسع الحقن أكثر ألمًا.

إذا كانت لديك أي أسئلة أو مشكلات تتعلق بقلم D-mine® Pen، فقسم خدمة العملاء ستكون متاحة عبر أرقام الدعم المحلية التالية:
بالنسبة لمصر ولبنان والأردن والعراق والكويت وعمان، يُرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني:

info.mea@everpharma.com

Saudi Arabia	United Arab Emirates
<p>Cigalah Group P.O.Box 50622 11533 Riyadh Saudi Arabia Phone: (+966) 568332332 E-Mail: info.mea@everpharma.com</p> 	<p>Pharmalink Drug Store Abu Dhabi office: Plot No. 19, Mussafah industrial area 17, Abu Dhabi Phone: (+971) 2 304 2000 E-Mail: info.mea@everpharma.com Dubai office: 16b St, Al Quoz industrial area 3, Dubai Phone: (+971) 4 323 6148 E-Mail: info.mea@everpharma.com</p> 

لا بدّ من استخدام قلم D-mine® Pen بعد مرور تاريخ "الاستخدام الأول" المطبوع على العبوة.
سجل تاريخ استخدام قلم D-mine® Pen لأول مرة هنا: _____ / _____ / _____

لا تستخدم قلم D-mine® Pen لمدة تزيد عن عامين بعد الاستخدام الأول.
تكفي قطعة قماش مبللة لتنظيف قلم D-mine® Pen. يرجى عدم استخدام الكحول أو غيره من المذيبات أو مواد التنظيف.
لا تغرق قلم D-mine® Pen في الماء أبداً لأنّ هذا قد يتلف القلم. يجب حماية الجهاز من التلوث المفرط بالأوساخ والماء.

الضمان

التخلص من المنتج

يمكن التخلص من قلم D-mine® Pen في المخلفات المنزلية أو حسب تعليمات السلطات المحلية. لا يحتوي قلم D-mine® Pen على أي مواد تضر البيئة. تضمن الشركة المصنعة أن يعمل القلم بشكل سليم لمدة عامين عند استخدامه وفقًا لتعليمات الاستخدام. الضمان محدود باستبدال القلم.

يجب التخلص من الإبر والخرابيش المستخدمة بشكل منفصل وآمن وفقًا للوائح المحلية الخاصة بك. تخلص من الإبرة المستخدمة في حاوية التخلص من الأدوات الحادة. تم تطوير قلم D-mine® Pen للستخدام مع خرابيش Diceston® مساحة 3 مل (أي موسيقى 10 مل/مل) من شركة EVER Neuro Pharma GmbH. لا يجوز استخدامه إلا مع هذه الخرابيش. لا تتحمل EVER Neuro Pharma GmbH مسؤولية أي ضرر ينجم عن استخدام خرابيش غير متوافق. لا يغطي الضمان الضرر الناتج عن استخدام الخطي أولًا، أو التعلم أو التطبيق غير المناسبين، ولا يسري في حال الاستخدام بما يخالف تعليمات الاستخدام وفي حال استخدام القلم مع أجهزة طبية أو ملحقات ولوازم غير المسددة في تعليمات الاستخدام هذه.

الملصقات والرموز

يُطابق قلم D-mine® Pen لوائح الاتحاد الأوروبي بشأن الأجهزة الطبية.

البيانات الفنية					
0.5 مج	المقياس:	171.5 ملم	الطول:		
0.1 ملغم	دقة حجم الحقن:	18 ملم	القطر:		
6 مج	أقصى جرعة/حقن:	42 جرام	الوزن:		
5 درجة مئوية - 35 درجة مئوية لا تزيد عن 25 درجة مئوية	شروط التخزين (دون خراطوشة): شروط التخزين (مع إدخال خراطوشة):	3 مل مج	حجم التعبئة: نافذة العرض:		



الموزع:



EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach, النمسا



Saudi Arabia

Cigalah Group

P.O.Box 50622

11533 Riyadh

Saudi Arabia

Phone: (+966) 568332332

E-Mail: info.me@everpharma.com

United Arab Emirates

Pharmalink Drug Store

Abu Dhabi office: Plot No. 19,

Mussafah industrial area 17,

Abu Dhabi

Phone: (+971) 2 304 2000

E-Mail: info.me@everpharma.com

Dubai office: 16b St,

Al Quoz industrial area 3, Dubai

Phone: (+971) 4 323 6148

E-Mail: info.me@everpharma.com

