



Gebrauchsanweisung

florio® PNH App

Version 1.3.0, Datum 10.05.2024



Verwendungszweck	florio PNH ist eine Software mit dem Zweck, Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) bei der Selbstversorgung zu unterstützen, um ihre Krankheitslast zu reduzieren. Dies wird dadurch erreicht, dass die Patienten dabei unterstützt werden, Aufgaben im Zusammenhang mit der PNH-Versorgung zu erfassen, krankheitsbezogene Daten und Behandlungen zu protokollieren und ihre Erkrankung besser zu verstehen. Mit florio PNH können die Patienten ihre Gesundheitsinformationen erfassen, organisieren und kontrollieren. Sie sind damit auch in der Lage, diese Informationen zu sammeln und im Tagebuch darzustellen.
Indikation	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH)
Patientenauswahlkriterien	Alle Patienten mit der Diagnose paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie, die die Volljährigkeit in ihrem jeweiligen Land erreicht haben und mit C3/C5-Inhibitoren behandelt werden.
Art und Dauer der Anwendung	Florio PNH ist dazu gedacht, von ihren Nutzern im typischen alltäglichen sozialen Umfeld häufig verwendet zu werden.
Nutzungsdauer	Die erwartete Nutzungsdauer von florio PNH beträgt 1 Jahr.
Gegenanzeigen (wann das Produkt nicht verwendet werden sollte)	florio PNH ist nicht zur Verwendung durch Patienten mit anderen Krankheiten als PNH bestimmt. Außerdem darf der Patient bzw. die Patientin rechtlich nicht minderjährig sein, definiert als noch nicht erreichte Volljährigkeit in ihrem jeweiligen Land.
Nebenwirkungen	Für florio PNH wurden keine Nebenwirkungen berichtet.
Warnhinweise	Bisher sind keine Warnhinweise bekannt.
Vorsichtsmaßnahmen	Die Eingabe falscher Informationen in die App kann zur Anzeige fehlerhafter Daten in der App führen. Fehlerhafte Erinnerungsmitteilungen für Medikamenteneinnahmen können zu einer Unterdosierung oder Überdosierung Deiner Medikamente führen. Dies kann auch durch Verbindungsprobleme, Anwendungsfehler, unerlaubten Zugriff oder Cyberangriffe verursacht werden. Wenn Du das Gefühl hast, dass die in der App angezeigten Informationen nicht Deiner verordneten Therapie entsprechen, halte Dich bitte an die

	verordnete Therapie und sprich darüber mit Deinem Arzt/Deiner Ärztin. Bitte stelle sicher, dass Du immer die aktuellste Version von florio PNH installiert hast.
	Bitte verwende florio PNH nur in Übereinstimmung mit dem vorgesehenen Verwendungszweck.
	Bitte die E-Mail-Adresse immer doppelt prüfen, wenn Du Deinen Patientenbericht versendest. Wenn Du ihn an den falschen Empfänger schickst, kann dies die Sicherheit Deiner personenbezogenen Daten gefährden.
	Bitte bewahre Deine Zugangsdaten an einem sicheren Ort auf. Die Weitergabe Deiner Zugangsdaten an andere Personen kann die Sicherheit Deiner personenbezogenen Daten gefährden.

Inhalt

1.	Über florio PNH.....	5
2.	Erste Schritte.....	5
3.	Startseite.....	6
4.	Menü.....	6
5.	Therapieplan	6
5.1.	Erinnerungsfunktion für die Medikamenteneinnahme	7
5.2.	Einen Therapieplan bearbeiten oder löschen..	7
6.	Ereignisse erfassen.....	8
6.1.	Medikamente.....	8
6.2.	Blutwerte	8
6.3.	Persönliche Einträge (z. B. Müdigkeit oder Schmerzen)	9
7.	Einträge löschen.....	9
8.	Daten visuell aufbereiten.....	9
8.1.	Tagebuch.....	9
8.2.	Gesundheitsbericht.....	10
9.	Erläuterung der Symbole	11
10.	Datenschutz	12
10.1.	Schütze Deine Daten.....	12
10.2.	Datenschutz in der App.....	12
10.3.	Data Governance Board.....	12
11.	Kontolöschung	13
12.	Notfälle, Vorkommnisse und unerwünschte Ereignisse	13
13.	Mindestsystemvoraussetzungen	14

1. Über florio PNH

florio PNH ist ein digitales Tagebuch, mit dem PNH-bezogene Daten erfasst werden können, um relevante Erkenntnisse über die Erkrankung zu gewinnen. Die Nutzer können ihre Medikamenteneinnahmen, Blutwerte und Auswirkungen der PNH, wie Müdigkeit, Schmerzen und dunkel gefärbter Urin eintragen. Vergangene und geplante Einträge können im Tagebuch in der App eingesehen werden. Es kann die Erinnerungsfunktion für Medikamenteneinnahmen eingestellt werden, um den Patienten oder die Patientin mit PNH bei der Bewältigung ihrer täglichen PNH-Aufgaben zu helfen. Die Nutzer können einen Gesundheitsbericht erstellen, der die von ihnen ins Tagebuch eingetragenen Informationen visuell darstellt, um Veränderungen im Tagebuch deutlich visualisiert zu erkennen.

florio PNH bietet keine medizinische Beratung.

2. Erste Schritte

Lade die florio PNH App aus dem Apple App Store oder dem Google Play Store herunter. Bitte keine andere Quelle für den Download verwenden.

Befolge die Anweisungen auf dem Display und bestätige die Nutzungsbedingungen der App. Richte Dir durch Eingabe Deiner E-Mail-Adresse, Deines Benutzernamens und eines Passworts ein Konto ein.

florio PNH benötigt nicht Deinen tatsächlichen Namen.

3. Startseite

Die Startseite zeigt Deine zuletzt eingetragenen Blutwerte und wie sie sich gegenüber der letzten Messung verändert haben. Durch Wischen nach Links wechselt die Ansicht vom Hämoglobin zu den LDH-Werten. Außerdem werden Erinnerungsmitteilungen für Medikamenteneinnahmen, die für diesen Tag anstehen, angezeigt. Tippe auf „Etwas eintragen?“, um Ereignisse zu protokollieren.

4. Menü

Du gelangst ins Hauptmenü, indem Du das Menüsymbol



in der oberen linken Ecke der Startseite antippst oder vom linken Rand des Displays nach innen wischst. Über das Menü erhältst Du Zugriff zu den Bereichen Startseite, Tagebuch, Gesundheitsbericht, Therapieplan und Einstellungen.

5. Therapieplan

Tippe im Hauptmenü auf „Therapieplan“ und wähle „Einen Therapieplan hinzufügen“. Hier kannst Du einen neuen Therapieplan einrichten und einen bestehenden überprüfen. Folge den Anweisungen auf dem Display, um die Einrichtung abzuschließen.

florio PNH gibt keine spezifischen Behandlungsempfehlungen für Nutzer oder deren Ärzte. Die App ist nicht dafür gedacht, anstelle einer Beratung durch Deinen Arzt oder Dein Ärzteteam

verwendet zu werden. Bei gesundheitsbezogenen Problemen solltest Du unverzüglich Deinen Arzt bzw. Deine Ärztin oder Dein Ärzteteam kontaktieren. Bei Fragen zu florio PNH kontaktiere uns bitte unter help@florio.com.

5.1. Erinnerungsfunktion für die Medikamenteneinnahme

Während der Einrichtung Deines Therapieplans kannst Du Erinnerungsmitteilungen einstellen. Um diese zu erhalten, musst Du florio PNH in den Einstellungen Deines Mobiltelefons die Erlaubnis erteilen, Dir Push-Nachrichten zu senden.

Bitte nimm Deine Medikamente immer nach Verordnung Deines Arztes bzw. Deiner Ärztin.

5.2. Einen Therapieplan bearbeiten oder löschen

Öffne das Hauptmenü, tippe auf „Therapieplan“ und wähle den Therapieplan aus, den Du bearbeiten möchtest. Tippe auf „Bearbeiten“, um das Enddatum zu ändern oder die Erinnerungsmitteilungen zu aktualisieren. Durch Tippen auf „Speichern“ bestätigen. Nur Therapiepläne mit einem Startdatum in der Zukunft können durch Tippen auf „Diesen Therapieplan löschen“ gelöscht werden. Laufende Therapiepläne können durch Festlegung des jeweiligen Enddatums beendet werden.

6. Ereignisse erfassen

Du benötigst eine Internetverbindung, um Ereignisse wie Medikamenteneinnahmen, Blutwerte und persönliche Einträge zu protokollieren.

6.1. Medikamente

Erfasse Deine Medikamente in florio PNH ausgehend von der Erinnerungsmitteilung auf der Startseite, indem Du dort auf „Etwas eintragen?“ tippst oder in Deinem Tagebuch die entsprechende anstehende Medikamenteneinnahme auswählst. Folge den Anweisungen auf dem Display, um die Eintragung fertigzustellen.

6.2. Blutwerte

Tippe auf „Etwas eintragen?“ auf der Startseite, um Blutwerte zu protokollieren. Folge den Anweisungen auf dem Display, um die Eintragung fertigzustellen. Die Blutwerte werden je nach Land in unterschiedlichen Maßeinheiten angezeigt. Alternativ kannst Du Hämoglobin- und LDH-Werte auch in Deinem Tagebuch erfassen, indem Du dort auf das „+“ in der oberen rechten Ecke des Displays tippst.

6.3. Persönliche Einträge (z. B. Müdigkeit oder Schmerzen)

Tippe auf der Startseite auf „Etwas eintragen?“ und wähle „Persönliche Einträge“. Folge den Anweisungen auf dem Display, um die Eintragung fertigzustellen. Alternativ kannst Du „Persönliche Einträge“ auch in Deinem Tagebuch erfassen, indem Du dort auf das „+“ in der oberen rechten Ecke des Displays tippst.

7. Einträge löschen

Die Details eines bestimmten Eintrags kannst Du einsehen, indem Du diesen in Deinem Tagebuch auswählst. Falls Du bei der Dateneingabe einen Fehler gemacht hast, musst Du den vorhandenen Eintrag löschen. Wähle in Deinem Tagebuch den Eintrag aus, den Du löschen möchtest, tippe auf „Diesen Eintrag löschen“ und bestätige durch die Auswahl von „Löschen“.

8. Daten visuell aufbereiten

8.1. Tagebuch

Gehe ins Hauptmenü und tippe dort auf Tagebuch. Es erscheint eine Zusammenfassung Deiner erfassten Daten, einschließlich der Medikamente, Blutwerte und persönlichen Einträge. Du kannst nach oben und unten scrollen, um die vergangenen oder geplanten Medikamenteneinnahmen zu sehen. Du kannst auf die Einträge tippen, um die erfassten Daten zu prüfen und

weitere Details einzusehen.

8.2.Gesundheitsbericht

Dein Gesundheitsbericht ist eine visuell aufbereitete Zusammenfassung Deiner Medikamenteneinnahmen, Blutwerte und persönlichen Einträge, in der wichtige protokollierte Daten, einschließlich fehlender Einträge, gesammelt und übersichtlich dargestellt werden. Einen Gesundheitsbericht kannst Du erstellen, indem Du vom Hauptmenü zur Ansicht „Gesundheitsbericht“ gehst. Du kannst den Bericht für einen Zeitraum von 60 Tagen erstellen; dazu musst Du nur das Datum auswählen, an dem der Bericht starten soll. Du kannst auch eine optionale Bezeichnung eingeben, die auf dem Bericht erscheinen soll. Diese Bezeichnung wird von florio PNH nicht gespeichert. Sobald die Parameter eingestellt sind, tippe auf „Bericht erstellen“, um Deinen Gesundheitsbericht als PDF-Datei zu generieren. Wenn Du Deinen Gesundheitsbericht an jemanden weiterleiten möchtest, kannst Du dafür die Teilen-Funktion Deines Smartphones benutzen. Du siehst Pop-up-Symbole, die die möglichen Kommunikationsanwendungen (z. B. Nachrichten, E-Mail, WhatsApp) zeigen, mit denen Du Deinen Bericht an einen Empfänger Deiner Wahl, wie Deine Ärzte, weiterleiten kannst.

9. Erläuterung der Symbole

Symbol	Erläuterung
	Medizinprodukt
	Verweist auf die Konformität mit der Kennnummer der benannten Stelle gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
	Weist den Medizinproduktehersteller gemäß der Definition in der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 aus
	Einmalige Produktkennung (UDI)
	Verweist auf ein Medizinprodukt, das bei einem Patienten oder einer Patientin mehrmals angewendet werden kann
	Symbol zeigt an, dass das System aktualisiert werden muss
	Weist darauf hin, dass die ursprüngliche Medizinproduktinformation übersetzt wurde und diese Übersetzung die Originalinformation ergänzt oder ersetzt

10. Datenschutz

10.1. Schütze Deine Daten



Ergreife angemessene Maßnahmen zum Schutz Deiner florio PNH App vor unbefugtem Zugriff, z. B. durch die regelmäßige, zeitnahe Installation von Softwareupdates, Einrichtung eines Passwortschutzes oder einer biometrischen Authentifizierung Deines Mobiltelefons und Verwendung der Geräteverschlüsselung.

In den Einstellungen Deines Mobiltelefons kannst Du Sicherheitsfunktionen für die florio PNH App aktivieren.

10.2. Datenschutz in der App

Weitere Informationen zum Datenschutz findest Du in der „Datenschutzerklärung“ und den „Nutzungsbedingungen“ für florio PNH unter <https://docs.florio-pnh.com/legal/de-BE/florio-pnh-privacy-policy.pdf> bzw. <https://docs.florio-pnh.com/legal/de-BE/florio-pnh-terms-of-use.pdf>.

10.3. Data Governance Board

Um die Versorgung von Patienten mit PNH zu verbessern, können Deine nicht-identifizierbaren Daten einen Beitrag zur medizinischen Forschung leisten. Diese Informationen können nur für

medizinische Forschungszwecke verwendet werden und sie werden von einem unabhängigen externen Datenschutzgremium (sog. Data Governance Board) verwaltet, das aus internationalen medizinischen Experten und Vertretern von Patientenorganisationen zusammengesetzt ist.

11. Kontolöschung

Wenn Du Dein Konto löschen möchtest, öffne im Hauptmenü die „Einstellungen“ und wähle „Kontoeinstellungen“ aus. Tippe auf „Konto löschen“ und folge den Anweisungen auf dem Display. Du kannst die App jederzeit von Deinem Gerät löschen.

12. Notfälle, Vorkommnisse und unerwünschte Ereignisse

Im Falle eines medizinischen Notfalls kontaktiere bitte Deinen Arzt bzw. Deine Ärztin oder wähle den Notruf. Wenn ein Fehler vorliegt in Bezug auf den Inhalt von florio PNH oder der Verdacht auf ein Sicherheitsvorkommnis besteht, sollte umgehend der Hersteller informiert werden unter help@florio.com. Bei schwerwiegenden Vorkommnissen wende Dich bitte an den Hersteller unter help@florio.com und an Deine landesspezifische zuständige Behörde. florio PNH kann nicht für die Meldung eines Verdachts auf Nebenwirkungen Deiner Medikamente verwendet werden und wird Aufzeichnungen darüber nicht

speichern oder melden. Bitte wende Dich bei allen Fragen oder Anliegen zu Deinem Gesundheitszustand an Deinen Arzt/Deine Ärztin. Relevante Kontaktdaten des Herstellers Deines Medikaments sind auf der jeweiligen Internetseite des Herstellers zu finden. Im Falle eines Fehlers in Bezug auf den Inhalt oder die Funktionalität von florio PNH wende Dich bitte umgehend an help@florio.com.

13. Mindestsystemvoraussetzungen

Für den Gebrauch von florio PNH ist eine Internetverbindung notwendig.

Betriebssystem-Mindestvoraussetzungen:

- iPhone: es wird die neueste iOS-Hauptversion und mindestens eine darunter unterstützt
- Android: 10.0 und höher.

Für Anfragen und technische Fragen oder wenn Du ein gedrucktes Exemplar der Gebrauchsanleitung erhalten möchtest, wende Dich bitte per E-Mail an help@florio.com.



Florio GmbH
Wilhelm-Wagenfeld-Str. 22
80807 München
Deutschland
www.florio.com



iOS App:
(01) 04260748180082 (8012) V1.3.0
Android App
(01) 04260748180099 (8012) V1.3.0