



Mode d'emploi

Application florio® PNH

Version 1.3.0, Date 10.05.2024



Usage prévu	<p>florio PNH est un logiciel destiné à aider la prise en charge par les patients eux-mêmes de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), afin d'alléger le fardeau de leur maladie. Cet objectif est réalisé en aidant les patients à suivre les tâches de gestion de l'HPN, enregistrer les données liées à leur état, y compris le traitement associé, et en les aidant à mieux comprendre leur état.</p> <p>florio PNH permet aux patients d'enregistrer, organiser et revoir leurs informations de santé. Les patients sont également capables de rassembler et présenter leurs informations de santé au fil du temps.</p>
Indication	Hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN)
Critères de sélection des patients	Tous les patients diagnostiqués avec une hémoglobinurie paroxystique nocturne, ayant atteint l'âge de la majorité dans leur pays respectif et qui sont traités par des inhibiteurs de C3/C5.
Type et durée d'utilisation	L'application florio PNH est destinée à être utilisée fréquemment par des utilisateurs dans leur environnement social quotidien normal.
Durée de vie	La durée de vie escomptée de florio PNH est d'1 an.
Contre-indications (quand le produit n'est pas destiné à être utilisé)	L'application florio PNH n'est pas destinée à être utilisée par les patients présentant une maladie autre que l'HPN. De plus, le patient ne doit pas être juridiquement considéré comme mineur, une personne mineure étant définie comme une personne n'ayant pas atteint l'âge légal de la majorité dans son pays respectif.
Effets secondaires	Aucun effet secondaire n'a été rapporté pour florio PNH.
Mises en garde	À ce jour, aucune mise en garde n'a été identifiée.
Précautions	<p>La saisie d'informations fausses dans l'application peut entraîner l'affichage de données erronées. Des rappels de prise de médicaments incorrects peuvent conduire à un sous-dosage ou un surdosage de ton médicament. Cela peut aussi être dû à des problèmes de connectivité, des erreurs de l'application, un accès non autorisé ou des cyber-attaques. Si tu estimes que les informations affichées dans l'application ne sont pas conformes au traitement qui t'est prescrit, respecte le traitement prescrit et consulte ton médecin.</p> <p>Assure-toi d'avoir toujours installé la version la plus récente de florio PNH.</p> <p>N'utilise florio PNH que conformément à sa finalité</p>

prévue.

Assure-toi de vérifier deux fois ton adresse e-mail, si tu partages ton rapport de santé du patient. Partager le rapport de santé du patient avec le mauvais destinataire peut éventuellement compromettre tes données à caractère personnel.

Assure-toi de conserver tes identifiants de connexion en toute sécurité. Partager tes informations de connexion avec d'autres personnes peut éventuellement compromettre tes données à caractère personnel.

Table des matières

1.	À propos de florio PNH	5
2.	Démarrage	5
3.	Écran d'accueil	6
4.	Menu	6
5.	Plan de traitement	6
5.1.	Rappels de prise de médicaments	7
5.2.	Modifier ou supprimer un plan de traitement	7
6.	Enregistrer des événements	8
6.1.	Médicaments	8
6.2.	Valeurs sanguines	8
6.3.	Journaux personnels (par ex., fatigue ou douleur)	9
7.	Supprimer les journaux.....	9
8.	Visualiser les données.....	9
8.1.	Calendrier.....	9
8.2.	Rapport de santé.....	10
9.	Explication des symboles	11
10.	Protection des données	12
10.1.	Protège tes données	12
10.2.	Protection des données dans l'application....	12
10.3.	Comité de gouvernance des données.....	13
11.	Suppression du compte	13
12.	Urgence, incidents et effets indésirables.....	13
13.	Spécifications informatiques minimales	14

1. À propos de florio PNH

florio PNH est un journal numérique, permettant aux utilisateurs de suivre leurs données liées à l'HPN et d'obtenir des connaissances pertinentes sur leur santé. Les utilisateurs peuvent enregistrer et suivre leurs médicaments, leurs valeurs sanguines et les effets de l'HPN, tels que fatigue, douleur et urine de couleur sombre. Les journaux passés et programmés peuvent être revus dans le calendrier de l'application. Les utilisateurs peuvent programmer des rappels, pour les aider à gérer leurs tâches quotidiennes liées à l'HPN. Ils peuvent générer un rapport de santé affichant les données saisies dans le journal, afin d'observer les variations au fil du temps dans un format clair et visuel. florio PNH ne fournit pas de conseils médicaux.

2. Démarrage

Télécharge l'appli florio PNH depuis l'Apple App Store ou le Google Play Store. Assure-toi de ne pas recourir à une autre source pour le téléchargement.

Suis les instructions qui s'affichent sur l'écran et confirme les conditions d'utilisation de l'appli. Crée ton compte en entrant ton adresse e-mail, un surnom et en choisissant un mot de passe. florio PNH n'a pas besoin de ton vrai nom.

3. Écran d'accueil

L'écran d'accueil affiche les dernières valeurs sanguines que tu as saisies, et leur variation depuis la mesure précédente. Il te suffit de faire glisser ton doigt vers la gauche pour changer de vue, des taux d'hémoglobine aux taux de LDH. En outre, les rappels de prise des médicaments prévus pour ce jour-là sont affichés. Tape sur « Une donnée à enregistrer ? », pour consigner des événements.

4. Menu

Tu peux accéder au menu principal en tapant sur le



symbole Menu dans l'angle supérieur gauche de l'écran d'accueil ou en faisant glisser ton doigt depuis le côté gauche de l'écran. Le menu te permet d'accéder aux rubriques Accueil, Calendrier, Rapport de santé, Plan de traitement et Paramètres.

5. Plan de traitement

Tape sur « Plan de traitement » dans le menu principal et choisis « Ajouter un plan de traitement ». Tu peux configurer ici un nouveau plan de traitement et revoir un plan existant. Suis les instructions qui s'affichent sur l'écran pour terminer la création.

florio PNH ne fournit pas de recommandations thérapeutiques spécifiques à l'utilisateur ou à son médecin. L'application n'est pas destinée à se substituer à un conseil médical dispensé par le médecin

ou l'équipe soignante. Si tu as la moindre question liée à ta santé, contacte ton médecin ou ton équipe soignante dans les meilleurs délais. Si tu as des questions portant sur florio PNH, contacte-nous à help@florio.com.

5.1. Rappels de prise de médicaments

Lors de la création de ton plan de traitement, tu peux paramétrer des rappels de prise des médicaments. Pour recevoir des rappels de prise de médicaments, tu dois accorder à florio PNH l'autorisation de t'envoyer des notifications automatiques par le biais des paramètres de ton téléphone.

Prends toujours ton traitement médicamenteux selon la prescription de ton médecin.

5.2. Modifier ou supprimer un plan de traitement

Ouvre le menu principal, tape sur « Plan de traitement » et sélectionne le plan de traitement que tu souhaiterais modifier. Tape sur « Modifier » pour changer la date de fin ou actualiser des rappels de prise de médicaments. Confirme en tapant sur « Sauvegarder ». Seuls les plans de traitement assortis d'une date de début dans le futur peuvent être supprimés en tapant sur « Supprimer ce plan de traitement ». Les plans de traitement en cours peuvent être terminés en paramétrant la date de fin respective.

6. Enregistrer des événements

Tu auras besoin d'une connexion Internet pour enregistrer les événements tels que les médicaments, les valeurs sanguines et les journaux personnels.

6.1. Médicaments

Enregistre ta prise médicamenteuse dans florio PNH à partir de ton rappel de prise sur ton écran d'accueil, en tapant sur « Une donnée à enregistrer ? » sur ton écran d'accueil ou en sélectionnant le médicament prévu correspondant dans ton calendrier. Suis les instructions qui s'affichent sur l'écran pour terminer l'enregistrement.

6.2. Valeurs sanguines

Tape sur « Une donnée à enregistrer ? » sur ton écran d'accueil pour enregistrer les valeurs sanguines. Suis les instructions qui s'affichent sur l'écran pour terminer l'enregistrement. Les valeurs sanguines sont présentées dans différentes unités de mesure, en fonction de ton pays. Alternativement, tu peux aussi enregistrer les taux d'hémoglobine et de LDH à partir de ton « Calendrier » en tapant sur « + » dans l'angle supérieur droit de l'écran.

6.3. Journaux personnels (par ex., fatigue ou douleur)

Tape sur « Une donnée à enregistrer ? » sur l'écran d'accueil et sélectionne « Journaux personnels ». Suis les instructions qui s'affichent sur l'écran pour terminer l'enregistrement. Alternativement, tu peux aussi enregistrer les « Journaux personnels » à partir de ton « Calendrier » en tapant sur « + » dans l'angle supérieur droit de l'écran.

7. Supprimer les journaux

Tu peux revoir les détails d'un journal en le sélectionnant à partir de ton « Calendrier ». Si tu as commis une erreur en saisissant des données, tu devras supprimer le journal existant. Dans ton « Calendrier », sélectionne le journal que tu souhaites supprimer, tape sur « Supprimer ce journal » et confirme en choisissant « Supprimer ».

8. Visualiser les données

8.1. Calendrier

Navige dans le menu principal et tape sur « Calendrier ». Tu verras un résumé des données que tu as enregistrées, y compris les médicaments, les valeurs sanguines et les journaux personnels. Fais défiler vers le haut ou le bas pour vérifier les journaux passés ou les médicaments prévus. Tu peux taper sur les entrées pour vérifier les données enregistrées et passer en

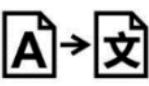
revue les détails supplémentaires.

8.2. Rapport de santé

Ton rapport de santé est un résumé visuel de ton traitement médicamenteux, de tes valeurs sanguines et de tes journaux personnels, rassemblant et récapitulant les principales données enregistrées, y compris tous journaux manqués. Tu peux générer un rapport de santé en naviguant vers l'écran « Rapport de santé » à partir du menu principal. Tu peux générer un rapport pour une période de 60 jours, en sélectionnant la date souhaitée pour le début du rapport. Tu peux aussi saisir un nom facultatif qui apparaîtra sur le rapport – ce nom n'est pas conservé par florio PNH. Une fois les paramètres configurés, tu peux taper sur « Créer un rapport » pour générer ton rapport de santé au format PDF.

Si tu choisis de partager ton rapport de santé, tu peux utiliser la fonction Partage d'origine à partir de ton smartphone. Tu verras apparaître des icônes montrant les applications de communication possibles (par ex., message, e-mail, WhatsApp) que tu peux utiliser pour partager ton rapport avec un destinataire de ton choix comme ton médecin.

9. Explication des symboles

Symbole	Explication
	Dispositif médical
	Indique la conformité au numéro d'identification de l'organisme notifié, selon ce qui est défini dans le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Indique le fabricant du dispositif médical selon ce qui est défini dans le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Identifiant unique du dispositif
	Indique un dispositif médical qui peut être utilisé à de multiples reprises chez un seul patient
	Symbolique indiquant que le système doit être mis à jour
	Identifie que les informations d'origine concernant le dispositif médical ont été traduites et que cette traduction complète ou remplace les informations d'origine

10. Protection des données

10.1. Protège tes données



Prends des mesures raisonnables afin de protéger ton application florio PNH contre tout accès non autorisé, par exemple, en effectuant des mises à jour ponctuelles et régulières du logiciel, en réinitialisant la protection par mot de passe ou l'authentification biométrique de ton téléphone et en utilisant le cryptage de l'équipement.

Tu peux activer les fonctions de sécurité pour l'application florio PNH dans les paramètres de ton téléphone portable.

10.2. Protection des données dans l'application

Des informations supplémentaires en matière de protection des données peuvent être consultées à la rubrique « Politique de confidentialité » et dans les « Conditions d'utilisation » de florio PNH, disponibles à <https://docs.florio-pnh.com/legal/fr-BE/florio-pnh-privacy-policy.pdf> et <https://docs.florio-pnh.com/legal/fr-BE/florio-pnh-terms-of-use.pdf>, respectivement.

10.3. Comité de gouvernance des données

Tes données non identifiables, dont la finalité est d'améliorer la prise en charge de l'HPN, peuvent contribuer à la recherche médicale. Ces informations peuvent être utilisées à des fins de recherche médicale uniquement et sont régies par un Comité externe indépendant de gouvernance des données, composé d'experts médicaux internationaux et de représentants d'associations de patients.

11. Suppression du compte

Si tu souhaites supprimer ton compte, ouvre les « Paramètres » dans le menu principal et choisis « Paramètres du compte ». Tape sur « Supprimer le compte » et suis les instructions qui s'affichent sur l'écran. Tu peux à tout moment supprimer l'application de ton équipement.

12. Urgence, incidents et effets indésirables

En cas d'urgence médicale, contacte ton médecin, ou compose le numéro des urgences. En cas de défaut du contenu de florio PNH ou de suspicion d'un problème de sécurité, il convient de contacter le fabricant à help@florio.com dans les meilleurs délais. En cas d'incidents graves, contacte le fabricant via help@florio.com ainsi que ton autorité compétente

locale.

florio PNH n'est pas un outil permettant de déclarer des effets secondaires (également appelés effets indésirables) suspectés de ton médicament et ne conserve pas et n'envoie pas de rapports d'effets indésirables. Consulte ton médecin et pose-lui toutes questions ou expose-lui toutes préoccupations que tu peux avoir concernant ton état de santé. Les coordonnées correspondantes du fabricant de ton médicament figurent sur son site web. En cas de défaut éventuel portant sur le contenu ou le fonctionnement de florio PNH, contacte immédiatement help@florio.com.

13. Spécifications informatiques minimales

L'utilisation de florio PNH nécessite une connexion Internet.

florio PNH exige de disposer de l'un ou l'autre des deux systèmes d'exploitation minimum suivants :

- iPhone: compatible avec la dernière version majeure iOS et au moins une en-dessous, ou
- Android: 10.0 et au-dessus.

Si tu as des requêtes, demandes de renseignements ou des questions techniques, ou si tu préfères une version papier du mode d'emploi, envoie un e-mail à help@florio.com.



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



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