



Bruksanvisning

florio® PNH-app

Versjon 1.3.0, dato 10.05.2024



Tiltenkt formål	florio PNH er en programvare som er ment å hjelpe pasienter med paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) med å selvstendig styre og lindre sykdomsbelastningen. Dette gjøres ved å hjelpe pasienter med å holde oversikt over oppgaver relatert til PNH-behandling, registrere sykdomsrelaterte data inkludert tilknyttet behandling og hjelpe dem med å bedre forstå sykdommen sin. florio PNH gjør det mulig for pasienter å registrere, organisere og se gjennom helseinformasjonen sin. Pasienter kan også sortere og vise helseinformasjon over tid.
Indikasjon	Paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH)
Kriterier for pasientutvelgelse	Alle pasienter med diagnosen paroksysmal nattlig hemoglobinuri som har nådd myndighetsalder i sine respektive land og behandles med C3/C5-inhibitorer.
Brukstype og -varighet	florio PNH er ment for regelmessig bruk av brukere i sitt typiske sosiale hverdagsmiljø.
Levetid	florio PNHs forventede levetid er 1 år
Kontraindikasjoner (når produktet ikke skal brukes)	florio PNH er ikke tiltenkt for bruk av pasienter med andre sykdommer enn PNH. I tillegg må pasienten ikke juridisk være klassifisert som mindreårig, som defineres som alle som ikke har nådd myndighetsalder i sine respektive land.
Bivirkninger	Ingen bivirkninger ble rapportert for florio PNH.
Advarsler	Ingen advarsler er identifisert per dags dato.
Forholdsregler	Hvis feilinformasjon legges til i appen, kan dette føre til at feil data vises i appen. Feilaktige medisinpåminnelser kan føre til under- eller overdosering av medisinen din. Dette kan også forårsakes av tilkoblingsproblemer, programfeil, uautorisert tilgang eller cyberangrep. Hvis du føler at informasjonen som vises i appen ikke stemmer med den foreskrevne behandlingen din, bør du følge den foreskrevne behandlingen og ta kontakt med legen din. Sørg for at du alltid har installert den nyeste versjonen av florio PNH. Bruk florio PNH kun i samsvar med tiltenkt bruk. Sørg for å dobbeltsjekke e-postadressen hvis du deler pasientrapporten din. Personopplysningene dine kan havne i feil hender hvis du deler pasientrapporten med feil mottaker. Sørg for å alltid oppbevare påloggingsopplysningene dine trygt. Personopplysningene dine kan havne i feil hender hvis du deler påloggingsinformasjonen din med andre.

Innhold

1.	Om florio PNH	4
2.	Kom i gang.....	4
3.	Startskjermen.....	4
4.	Meny	5
5.	Behandlingsplan.....	5
5.1.	Medisinpåminnelser	6
5.2.	Redigere eller slette en behandlingsplan	6
6.	Registrere hendelser	6
6.1.	Medisiner	6
6.2.	Blodverdier.....	7
6.3.	Personlige logger (f.eks. tretthet eller smerte)	7
7.	Slette logger	7
8.	Visualisere data.....	7
8.1.	Tidslinje	7
8.2.	Helserapport	8
9.	Symbolforklaring.....	9
10.	Personvern	9
10.1.	Beskytt personvernet ditt	9
10.2.	Personvern i appen	10
10.3.	Dataforvaltningsstyret	10
11.	Slette konto.....	10
12.	Nødssituasjoner, hendelser og bivirkninger	11
13.	Minimumskrav til IT	11

1. Om florio PNH

florio PNH er en digital dagbok som gjør det mulig for brukere å spore PNH-relaterte data og få relevant innsikt i helsen sin. Brukere kan logge og spore medisiner, blodverdier og effektene av PNH, deriblant tretthet, smerte og mørk urin. Tidligere og planlagte logger kan vises i appens tidslinje. Brukere kan konfigurere medisinpåminnelser som hjelper dem med å styre PNH-behandlingen i hverdagen. Brukere kan generere en helserapport som viser dataene de har logget i dagboken for å se endringer over tid på en klar og visuell måte.

florio PNH gir ikke medisinsk rådgivning.

2. Kom i gang

Last ned florio PNH-appen fra Apple App Store eller Google Play. Unngå å bruke en annen kilde for å laste ned appen.

Følg instruksjonene på skjermene og bekreft appens vilkår og betingelser. Konfigurer kontoen din ved å skrive inn e-postadressen og kallenavnet ditt og velge et passord. florio PNH trenger ikke det faktiske navnet ditt.

3. Startskjermen

Startskjermen viser de siste oppgitte blodverdiene og hvordan de har endret seg fra den foregående målingen. Sveip til venstre for å bytte visning fra

hemoglobin til LDH-nivåer. Medisinpåminnelser som er planlagt for denne dagen, vises også. Trykk på «Noe du vil loggføre?» for å loggføre hendelser.

4. Meny

Du får tilgang til hovedmenyen ved å trykke på

menysymbolet  øverst til venstre på startskjermen eller ved å sveipe innover fra venstre side av skjermen. Menyen gir deg tilgang til delene Hjem, Tidslinje, Helserapport, Behandlingsplan og Innstillinger.

5. Behandlingsplan

Trykk på «Behandlingsplan» i hovedmenyen og velg «Legg til en behandlingsplan». Her kan du konfigurere en ny behandlingsplan og se gjennom en eksisterende behandlingsplan. Følg instruksjonene på skjermene for å fullføre konfigurasjonen.

florio PNH gir ikke spesifikke behandlingsanbefalinger for brukeren eller legen deres. Appen er ikke ment som erstatning for råd fra legen eller helsepersonellet ditt. Hvis du opplever helserelaterte problemer, må du ta kontakt med legen eller helsepersonellet ditt omgående. Hvis du har spørsmål om florio PNH, kan du ta kontakt med oss på help@florio.com.

5.1.Medisinpåminnelser

Du kan konfigurere medisinpåminnelser når du konfigurerer behandlingsplanen din. Du må gi florio PNH tillatelse til å sende deg push-varslinger i telefoninnstillingene for å motta medisinpåminnelser. Ta alltid medisiner som foreskrevet av legen din.

5.2.Redigere eller slette en behandlingsplan

Åpne hovedmenyen, trykk på «Behandlingsplan» og velg behandlingsplanen du vil redigere. Trykk på «Rediger» for å endre sluttdato eller oppdatere medisinpåminnelsene. Trykk på «Lagre» for å bekrefte. Bare behandlingsplaner med en startdato i fremtiden kan slettes ved å trykke på «Slett denne behandlingsplanen». Aktive behandlingsplaner kan avsluttes ved å angi den respektive sluttdatoen.

6. Registrere hendelser

Du må være koblet til Internett for å logge hendelser som medisiner, blodverdier og personlige oppføringer.

6.1.Medisiner

Registrer medisinerne dine i florio PNH fra medisinpåminnelsen på startskjermen ved å trykke på «Noe du vil loggføre» på startskjermen eller ved å velge den tilsvarende planlagte medisinen i tidslinjen. Følg instruksjonene på skjermene for å fullføre loggføringen.

6.2.Blodverdier

Trykk på «Noe du vil loggføre?» på startskjermen for å loggføre blodverdier. Følg instruksjonene på skjermene for å fullføre loggføringen. Blodverdiene vises i ulike måleenheter avhengig av landet ditt. Du kan også loggføre hemoglobin- og LDH-nivåer via tidslinjen ved å trykke på «+» øverst til høyre på skjermen.

6.3.Personlige logger (f.eks. tretthet eller smerte)

Trykk på «Noe du vil loggføre?» på startskjermen og velg «Personlige logger». Følg instruksjonene på skjermene for å fullføre loggføringen. Du kan også loggføre personlige logger via tidslinjen ved å trykke på «+» øverst til høyre på skjermen.

7. Slette logger

Du kan se gjennom detaljene til en spesifikk logg ved å velge den i tidslinjen. Du må slette den eksisterende loggen hvis du har skrevet inn data feil. I tidslinjen velger du loggen du vil slette og trykker på «Slett denne loggen» før du bekrefter med «Slett».

8. Visualisere data

8.1.Tidslinje

Gå til hovedmenyen og trykk på «Tidslinje». Dette viser deg et sammendrag over de registrerte dataene, inkludert medisiner, blodverdier og personlige logger.

Rull opp eller ned for å vise tidligere logger eller planlagte medisiner. Du kan trykke på postene for å sjekke registrerte data og se gjennom ytterligere detaljer.

8.2. Helserapport

Helserapporten din er et visuelt sammendrag over medisiner, blodverdier og personlige logger, og samler og oppsummerer viktige loggførte data, inkludert manglende logger. Du kan generere en helserapport ved å gå til «Helserapport»-skjermen fra hovedmenyen. Du kan generere en rapport for en periode på 60 dager og velge startdatoen for rapporten. Du kan også legge til et valgfritt navn som skal vises i rapporten. Dette navnet lagres ikke av florio PNH. Når parameterne er angitt, kan du trykke på «Opprett rapport» for å generere helserapporten din i PDF-format.

Hvis du velger å dele helserapporten din, kan du bruke den integrerte delefunksjonen via smarttelefonen din. Du ser popup-ikoner som viser mulige kommunikasjonsapplikasjoner (f.eks. melding, e-post, WhatsApp) som du kan bruke til å dele rapporten din med din valgte mottaker, for eksempel legen din.

9. Symbolforklaring

Symbol	Forklaring
	Medisinsk utstyr
	Angir samsvar med identifikasjonsnummeret til meldt organ som definert i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745
	Angir produsenten av det medisinske utstyret som definert i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745
	Unik enhetsidentifikator
	Angir medisinsk utstyr som kan brukes flere ganger på én pasient
	Symbol som angir at systemet må oppdateres
	Angir at den originale medisinske utstyrsinformasjonen har blitt oversatt, noe som supplerer eller erstatter den originale informasjonen

10. Personvern

10.1. Beskytt personvernet ditt



Ta rimelige tiltak for å beskytte florio PNH-appen mot uautorisert tilgang, f.eks. ved å utføre programvareoppdateringer innen rimelig tid og regelmessig, konfigurere

passordbeskyttelse eller biometrisk godkjenning på telefonen din og bruke enhetskryptering.

Du kan aktivere sikkerhetsfunksjoner for florio PNH-appen i innstillingene på mobiltelefonen din.

10.2. Personvern i appen

Du finner mer informasjon om personvern i personvernerklæringen og i vilkårene for bruk for florio PNH, som er tilgjengelige på <https://docs.florio-pnh.com/legal/nb-NO/florio-pnh-privacy-policy.pdf> og <https://docs.florio-pnh.com/legal/nb-NO/florio-pnh-terms-of-use.pdf>.

10.3. Dataforvaltningsstyret

Dine ikke-identifiserbare opplysninger kan bidra til medisinsk forskning for å forbedre PNH-behandling. Denne informasjonen kan kun brukes til formål innen medisinsk forskning, og styres av et uavhengig og eksternt dataforvaltningsstyre som består av internasjonale medisinske eksperter og representanter fra pasientorganisasjoner.

11. Slette konto

Hvis du vil slette kontoen din, kan du åpne «Innstillinger» i hovedmenyen og velge «Kontoinnstillinger». Trykk på «Slett konto» og følg

instruksjonene på skjermen. Du kan til enhver tid slette appen fra enheten din.

12. Nødssituasjoner, hendelser og bivirkninger

Ta kontakt med legen din eller ring nødnummeret i en nødssituasjon. Hvis det er en feil i innholdet i florio PNH eller du har mistanke om sikkerhetsbrudd, må du ta kontakt med produsenten omgående på help@florio.com. Ta kontakt med produsenten på help@florio.com og den kompetente myndigheten i landet ditt ved alvorlige hendelser.

florio PNH er ikke et verktøy som skal brukes til å rapportere mistenkte bivirkninger (også kjent som uønskede hendelser) av medisinene dine, og verken lagrer eller sender oppføringer om disse. Konsulter legen din hvis du har spørsmål eller bekymringer om helsetilstanden din. Du finner relevante kontaktopplysninger til legemiddelselskapet ditt på legemiddelselskapets nettsted. Hvis du oppdager feil i innholdet eller funksjonen til florio PNH, må du ta kontakt med help@florio.com omgående.

13. Minimumskrav til IT

En Internett-tilkobling kreves for å bruke florio PNH. florio PNH krever minimum følgende operativsystem:

- iPhone: støtter den nyeste store iOS-versjonen og minst én eldre, eller

- Android: 10.0 og nyere.

Hvis du har forespørsler, henvendelser og tekniske spørsmål, eller hvis du vil ha et trykt eksemplar av bruksanvisningen, kan du sende en e-post til help@florio.com.



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



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