



Bruksanvisning

florio® PNH-app

Version 1.3.0, datum 10 maj 2024



Avsedd användning	florio PNH är en programvara avsedd att stödja självstyrandet hos patienter med paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) för att lindra deras sjukdomsburda. Detta uppnås genom att hjälpa patienter att hålla reda på PNH-hanteringsuppgifter, registrera sjukdomsrelaterade data inklusive tillhörande behandling och hjälpa dem att bättre förstå sin sjukdom. florio PNH gör det möjligt för patienter att registrera, organisera och granska sin hälsoinformation. Patienterna har också möjlighet att samla in och presentera sin hälsoinformation över tid.
Indikation	Paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH)
Patienturval skriterier	Alla patienter som diagnostiserats med paroxysmal nattlig hemoglobinuri, som har uppnått myndighetsålder i respektive land och behandlas med C3-/C5-hämmare.
Typ och användnings tid	florio PNH är avsedd att användas ofta av användarna i deras typiska vardagsmiljö.
Livslängd	Den förväntade livslängden för florio PNH är 1 år
Kontraindikationer (när produkten inte är avsedd att användas)	florio PNH är inte avsedd att användas av patienter med annan sjukdom än PNH. Dessutom får patienterna inte lagligen vara klassificerade som minderåriga, vilket definieras som de som inte har uppnått myndighetsåldern i respektive land.
Biverkningar	Inga biverkningar har rapporterats för florio PNH.
Varningar	Varningar har hittills inte identifierats.
Försiktighet såtgärder	Att ange felaktig information i appen kan leda till att felaktiga data visas i appen. Felaktiga läkemedelspåminnelser kan leda till underdosering eller överdosering av ditt läkemedel. Detta kan också orsakas av anslutningsproblem, applikationsfel, obehörig åtkomst eller cyberattacker. Om du känner att informationen som visas i appen inte överensstämmer med din ordinerade behandling, håll dig till den ordinerade behandlingen och konsultera din läkare. Se till att du alltid har den senaste versionen av florio PNH installerad. Använd endast florio PNH i enlighet med dess avsedda användning. Se till att dubbelkolla e-postadressen om du delar med dig av din patientrapport. Delar du med dig av patientrapporten till fel mottagare kan detta äventyra dina personuppgifter.

	Se till att du håller dina inloggningsuppgifter säkra. Om du delar med dig av din inloggningsinformation till andra kan detta potentiellt äventyra dina personuppgifter.
--	--

Innehåll

1.	Om florio PNH	5
2.	Kom igång.....	5
3.	Startskärm.....	5
4.	Meny	6
5.	Behandlingsplan.....	6
5.1.	Läkemedelspåminnelser	7
5.2.	Redigera eller radera en behandlingsplan	7
6.	Registrera händelser	7
6.1.	Läkemedel	7
6.2.	Blodvärden	8
6.3.	Personliga loggar (t ex trötthet eller smärta) ..	8
7.	Radera loggar	8
8.	Visualisera data	9
8.1.	Tidslinje	9
8.2.	Hälsorapport	9
9.	Symbolförklaring.....	10
10.	Dataskydd	11
10.1.	Skydda dina data	11
10.2.	Dataskydd i appen.....	11
10.3.	Dataförvaltningsnämnd	11
11.	Radering av konto	12
12.	Nödsituationer, incidenter och biverkningar.....	12
13.	Lägsta IT-krav	13

1. Om florio PNH

florio PNH är en digital dagbok som gör det möjligt för användare att hålla reda på sina PNH-relaterade data och få relevanta insikter om sin hälsa. Användarna kan logga och spåra sina läkemedel, blodvärden och effekter av PNH, såsom trötthet, smärta och mörk urin. Tidigare och schemalagda loggar kan granskas i appens tidslinje. Användarna kan ställa in läkemedelspåminnelser för att hjälpa dem att hantera sina dagliga PNH-uppgifter. Användarna kan generera en hälsorapport som visualiserar de data de har loggat in i dagboken för att observera förändringar över tid i ett tydligt och visuellt format. florio PNH ger inte medicinsk rådgivning.

2. Kom igång

Ladda ner florio PNH-appen från Apple App Store eller Google Play. Se till att du inte använder någon annan källa för nedladdning.

Följ instruktionerna på skärmarna och bekräfta villkoren för appen. Konfigurera ditt konto genom att ange din e-postadress, ett smeknamn och välja ett lösenord. florio PNH behöver inte ditt riktiga namn.

3. Startskärm

Startskärmen visar dina senast inmatade blodvärden och hur de ändrades från föregående mätning. Svep bara åt vänster för att växla vy från hemoglobin- till

LDH-nivåer. Dessutom visas de läkemedelspåminnelser som är schemalagda för den dagen. Tryck på "Vill du logga något?" för att logga händelser.

4. Meny

Du kan komma åt huvudmenyn genom att trycka på



menysymbolen i det övre vänstra hörnet på startskärmen eller genom att svepa in från skärmens vänstra sida. Menyn ger dig tillgång till avsnitten Hem, Tidslinje, Hälsorapport, Behandlingsplan och Inställningar.

5. Behandlingsplan

Tryck på "Behandlingsplan" i huvudmenyn och välj "Lägg till en behandlingsplan". Här kan du skapa en ny behandlingsplan och granska en befintlig. Följ instruktionerna på skärmarna för att slutföra installationen.

florio PNH ger inte specifika

behandlingsrekommendationer till användaren eller dennes läkare. Appen är inte avsedd att användas i stället för råd från din läkare eller vårdteam. Om du har några hälsorelaterade problem kan du kontakta din läkare eller vårdteam omedelbart. Om du har några frågor om florio PNH kan du kontakta oss på help@florio.com.

5.1.Läkemedelspåminnelser

Under konfigurationen av din behandlingsplan kan du ställa in läkemedelspåminnelser. Om du vill ha läkemedelspåminnelser måste du ge florio PNH tillstånd att skicka push-meddelanden via dina telefoninställningar.

Ta alltid ditt läkemedel enligt din läkares ordination.

5.2.Redigera eller radera en behandlingsplan

Öppna huvudmenyn, tryck på "Behandlingsplan" och välj den behandlingsplan du vill redigera. Tryck på "Redigera" för att ändra slutdatum eller uppdatera läkemedelspåminnelserna. Bekräfta genom att trycka på "Spara". Endast behandlingsplaner med ett startdatum i framtiden kan raderas genom att trycka på "Ta bort denna behandlingsplan". Pågående behandlingsplaner kan avslutas genom att ställa in respektive slutdatum.

6. Registrera händelser

Du behöver en internetanslutning för att logga händelser som läkemedel, blodvärden och personliga loggar.

6.1.Läkemedel

Registrera ditt läkemedel i florio PNH från din läkemedelspåminnelse på startskärmen genom att trycka på "Vill du logga något?" på din startskärm eller

genom att välja motsvarande schemalagda läkemedel i din tidslinje. Följ instruktionerna på skärmarna för att slutföra loggningen.

6.2.Blodvärden

Tryck på "Vill du logga något?" på startskärmen för att logga blodvärden. Följ instruktionerna på skärmarna för att slutföra loggningen. Blodvärdena visas i olika måttenheter, beroende på i vilket land du bor. Alternativt kan du också logga hemoglobin- och LDH-nivåer från din "Tidslinje" genom att trycka på "+" i skärmens övre högra hörn.

6.3.Personliga loggar (t ex trötthet eller smärta)

På startskärmen trycker du på "Vill du logga något?" och väljer "Personliga loggar". Följ instruktionerna på skärmarna för att slutföra loggningen. Alternativt kan du också logga "Personliga loggar" från din "Tidslinje" genom att trycka på "+" i skärmens övre högra hörn.

7. Radera loggar

Du kan granska detaljer för en specifik logg genom att välja den från din "Tidslinje". Om du gjorde ett misstag när du matade in data måste du radera den befintliga loggen. I din "Tidslinje" väljer du den logg du vill radera, trycker på "Radera denna logg" och bekräftar genom att välja "Radera".

8. Visualisera data

8.1.Tidslinje

Navigera till huvudmenyn och tryck på "Tidslinje". Denna visar dig en sammanfattning av dina registrerade data, inklusive läkemedel, blodvärden och personliga loggar. Bläddra upp eller ner för att kontrollera tidigare loggar eller planerade läkemedel. Du kan trycka på posterna för att kontrollera registrerade data och granska ytterligare detaljer.

8.2.Hälsorapport

Din hälsorapport är en visuell sammanfattning av dina läkemedel, blodvärden och personliga loggar, som sammanställer och summerar viktiga loggade data, inklusive eventuella missade loggar. Du kan generera en hälsorapport genom att navigera till skärmen "Hälsorapport" från huvudmenyn. Du kan generera en rapport under en period av 60 dagar och välja det datum du vill att rapporten ska starta. Du kan också ange ett valfritt namn som ska visas i rapporten – detta namn lagras inte av florio PNH. När parametrarna är inställda kan du trycka på "Skapa rapport" för att generera din hälsorapport som PDF.

Om du väljer att dela din hälsorapport kan du använda den inbyggda delningsfunktionen från din smartphone. Du kommer att se popup-ikoner som visar de möjliga kommunikationsapplikationer (t.ex. meddelande, e-post, WhatsApp) som du kan använda för att dela din

rapport med en mottagare som du väljer, exempelvis din läkare.

9. Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Medicinteknisk produkt
	Anger överensstämmelse med det anmälda organets identifikationsnummer enligt definitionen i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745
	Anger tillverkaren av medicintekniska produkter enligt definitionen i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745
	Unik enhetsidentifierare
	Indikerar en medicinteknisk produkt som kan användas flera gånger på en enda patient
	Symbol för att indikera att systemet behöver uppdateras
	Identifierar att den ursprungliga informationen om den medicintekniska produkten har översatts på ett sätt som kompletterar eller ersätter den ursprungliga informationen

10. Dataskydd

10.1. Skydda dina data



Vidta rimliga åtgärder för att skydda din florio PNH-app från obehörig åtkomst, t.ex. utför programuppdateringar i tid och regelbundet, ställ in lösenordsskydd eller biometrisk autentisering av din telefon och använd enhetskryptering. Du kan aktivera säkerhetsfunktioner för florio PNH-appen i dina mobiltelefoninställningar.

10.2. Dataskydd i appen

Mer information om dataskydd finns i "Integritetspolicy" och "Användarvillkor" för florio PNH, som finns på <https://docs.florio-pnh.com/legal/sv-SE/florio-pnh-privacy-policy.pdf> respektive <https://docs.florio-pnh.com/legal/sv-SE/florio-pnh-terms-of-use.pdf>.

10.3. Dataförvaltningsnämnd

I syfte att förbättra PNH-vård kan dina icke-identifierbara data bidra till medicinsk forskning. Denna information får endast användas för medicinska forskningsändamål och styrs av en oberoende extern dataförvaltningsnämnd, bestående av representanter för internationella medicinska experter och patientföreningar.

11. Radering av konto

Om du vill radera ditt konto öppnar du "Inställningar" i huvudmenyn och väljer "Kontoinställningar". Tryck på "Radera konto" och följ instruktionerna på skärmarna. Du kan när som helst radera appen från din enhet.

12. Nödsituationer, incidenter och biverkningar

Vid en medicinsk nödsituation ska du kontakta din läkare eller ringa nödnumret. Om det finns något fel i innehållet i florio PNH eller misstänkta säkerhetshändelser, ska tillverkaren kontaktas utan dröjsmål på help@florio.com. För allvarliga incidenter kan du kontakta tillverkaren via help@florio.com samt din lokala behöriga myndighet.

florio PNH är inte ett verktyg för att rapportera misstänkta biverkningar (även kallade biverkningar) av ditt läkemedel och lagrar eller skickar inte registreringar av dessa. Rådgör med din läkare om du har några frågor eller funderingar angående ditt hälsotillstånd. Relevanta kontaktuppgifter för tillverkaren av ditt läkemedel finns på tillverkarens webbplats. Vid fel i innehållet eller funktionen hos florio PNH ska du kontakta help@florio.com utan dröjsmål.

13. Lägsta IT-krav

En internetanslutning krävs för användning av florio PNH.

florio PNH kräver något av följande minimi-operativsystem:

- iPhone: stöder den senaste större iOS-versionen och minst en under, eller
- Android: 10.0 och högre.

Om du har förfrågningar, frågor och tekniska frågor, eller om du föredrar en tryckt version av bruksanvisningen, kan du skicka ett e-postmeddelande till 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