Better Health, Brighter Future

Руководство пользователя

Программное обеспечение myPKFiT версия 3 (для медицинских работников)

УТВЕРЖДЕНО
Баксалта ЮС, Инк., США

DHF-007241	v3	11/2022

Имя, должность	Подпись	Дата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

myPKFiT for Healthcare Professionals



Baxalta U.S. Inc.
1200 Lakeside Drive
Bannockburn, IL 60015 USA



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert | Germany

Баксалта, АДВЕЙТ и **myPKFiT** являются торговыми марками Baxalta Incorporated. Любые иные товарные знаки, бренды или изображения, использованные в настоящем документе, являются собственностью соответствующих владельцев.

Только по предписанию врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Вступление 5
1.1 Общие сведения 5
1.2 Назначение 5
1.3 Описание и характеристики 6
1.4 Навигация 7
1.5 Информация, касающаяся поддержки пользователей 7

2 Вход/Выход 7
2.1 Общие сведения 7
2.2 Вход 7
2.3 Меню учетной записи пользователя 9
2.4 Выход 10
2.5 Переключение между активными клиниками 10
2.6 Настройки учетной записи 10
2.7 Возврат на панель управления myPKFiT 11

3 Панель управления myPKFiT 12
3.1 Обзор 12
3.2 Панель пациентов 12

4 Управление данными пациентов 12
4.1 Общие сведения 13
4.2 Создание нового пациента 13
4.3 Управление существующими пациентами 14

5 ФК исследования для препарата АДВЕЙТ 15
5.1 Общие сведения 15
5.2 Информация о пациенте 17
5.3 Общая информация о ФК исследовании 18
5.4 Предыдущие ФК исследования 20
5.5 Результаты анализов 21
5.6 ФК профиль 30
5.7 Расчеты дозировок 32
5.8 Редактировать индивидуальную дозу / уровень фактора VIII 39
5.9 Сохраненные файлы в формате PDF 41

6 Управление пользователями 43
6.1 Общие сведения 43
6.2 Переход из приложения myPKFiT на панель администрирования 43
6.3 Список пользователей 43
6.4 Создание пользователя 44
На экране администрирования нажмите «Создать пользователя». 44
6.5 Управление существующими пользователями 48

7 Предупреждения и ошибки 50
7.1 Общие сведения 50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Список для препарата АДВЕЙТ 51

8 Словарь терминов 59
8.1 Общие сведения 59
8.2 Термины, используемые в данном руководстве для препарата АДВЕЙТ 59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Вступление

1.1 Общие сведения

Программное обеспечение **myPKFiT** версия 3 (для медицинских работников)— это программное обеспечение на основе веб-приложения, позволяющее моделировать режимы дозирования лекарственного препарата с учетом фармакокинетических (ФК) профилей пациентов. Отдельные ФК характеристики фактора VIII (FVIII) могут изменяться в зависимости от особенностей пациента: возраста, массы тела и уровня фактора Виллебранда. Чтобы снизить нагрузку на пациента и клинику, приложение **myPKFiT** использует минимум связанных с пациентом переменных для расчета дозировки лекарственного препарата.
Данное руководство пользователя содержит обзор всех функций, доступных в приложении. Дополнительную справочную и иную информацию см. в разделе 1.5 настоящего руководства пользователя.

Программное обеспечение **myPKFiT** версия 3 (для медицинских работников) обеспечивает возможность установки уровней активности FVIII, превышающих первоначально установленный врачом пороговый уровень. Это служит основанием для принятия решений по коррекции частоты введений и величины дозы, что особенно важно для пациентов с коротким периодом полувыведения FVIII.

Для удобства изложения в тексте настоящего руководства Программное обеспечение **myPKFiT** версия 3 (для медицинских работников)**,** представляющее собой веб-приложение, может именоваться программным обеспечением myPKFiT, ПО myPKFiT, myPKFiT или ПО.

Комплект поставки
Программное обеспечение **myPKFiT** является программным продуктом, работа с которым осуществляется онлайн через Интернет.
Руководство пользователя доступно в Интернете на сайте www.mypkfit.com

1.2 Назначение

Предназначено для создания индивидуальных фармакокинетических (ФК) профилей пациентов и для расчета дозировки приема Фактора VIII в профилактическом режиме на основании индивидуальных фармакокинетических параметров пациентов, страдающих гемофилией А.

1.2.1 Условия использования

ПО **myPKFiT** предназначено для использования в клинических условиях.
Программное обеспечение **myPKFiT** используется обученными авторизированными квалифицированными медицинскими работниками под непосредственным контролем дипломированного практикующего в области гемофилии врача в условиях больницы или клиники. Программное обеспечение **myPKFiT** не принимает решений о лечении пациентов. Настоящее ПО подходит для использования при различных способах лечения пациентов, включая стационарное и амбулаторное лечение. Однако ПО **myPKFiT** не может заменить собой обоснованное суждение квалифицированного медицинского работника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2 Область применения

ПО **myPKFiT** предназначено для использования дипломированными медработниками (врачами), имеющими необходимые познания в лечении гемофилии.
Приложение **myPKFiT** может использоваться для создания индивидуальных фармакокинетических (ФК) профилей пациентов и для расчетов дозы препарата в профилактическом режиме с учетом индивидуальных ФК параметров, основанных на данных о FVIII из местных лабораторий и персональной информации о пациенте. Медработники (врачи) смогут моделировать профилактические режимы и частоту введения с учетом индивидуальных потребностей пациента и плана лечения. Результаты расчетов в приложении будут использоваться для выработки рекомендаций по дозировке FVIII и интервалам инфузии, чтобы поддерживать уровень FVIII на заданном значении для конкретного пациента или выше него, в соответствии с рекомендациями по дозированию, представленными в общей характеристике лекарственного препарата АДВЕЙТ и инструкции по медицинскому применению препарата АДВЕЙТ.

Между ПО **myPKFiT** и пациентом нет прямого взаимодействия. Файлы каждого пациента шифруются и хранятся на стороннем центральном сервере хранения данных.

Приложение **myPKFiT** должно использоваться только для моделирования схем применения для пациентов, получающих препарат АДВЕЙТ. ПО **myPKFiT** не может использоваться для лечения пациентов, страдающих болезнью Виллебранда.
ПО **myPKFiT** не может использоваться для лечения пациентов, организм которых вырабатывает нейтрализующие FVIII антитела (ингибиторы).

Приложение **myPKFiT** должно использоваться только для расчета необходимой дозы FVIII для профилактики кровотечений у больных гемофилией А в соответствии с утвержденной инструкцией по применению препарата АДВЕЙТ. Решение об инфузии рассчитанной дозы FVIII медицинский работник принимает по своему усмотрению, на основании данных о состоянии здоровья и индивидуальных потребностей пациента.

1.3 Описание и характеристики

Ниже приведены основные функции **myPKFiT:**

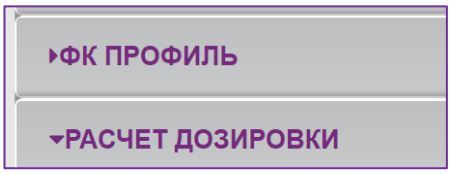
- **Управление пользователями** – позволяет авторизованным пользователям создавать учетные записи пользователей для врачей (медицинских работников) в своей клинике/медицинском центре и управлять ими.
- **Управление пациентами** — позволяет врачам (медицинским работникам) создавать и вести медицинские профили пациентов.
- **ФК исследование** – дает врачам (медицинским работникам) возможность создавать индивидуальные ФК профили пациентов с использованием местных лабораторных данных по FVIII.
- **Расчет дозировки** – дает врачам (медицинским работникам) возможность моделировать схемы применения FVIII.

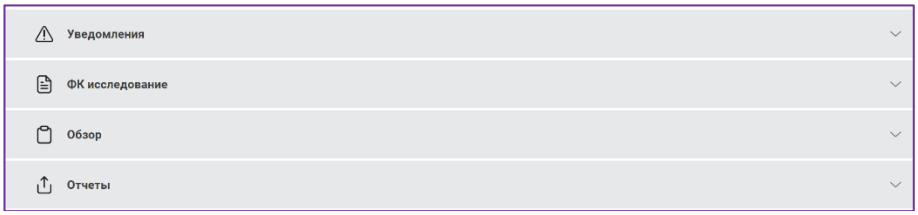
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **PDF/CSV** — позволяет врачам (медицинским работникам) создавать файлы со сводной информацией, собранной в процессе исследования, и соответствующими расчетами дозировки препарата в формате PDF или CSV.

1.4 Навигация

В ПО **myPKFiT** используются стандартные функциии другие элементы управления веб-сайтом (флажки, переключатели, выпадающие меню, ссылки и пр.). Меню-гармошка приложения **myPKFiT** представляет собой вертикальный список элементов. Каждый элемент может быть развернут или свернут, чтобы показать/скрыть содержимое. Нажатие на элемент меню-гармошки раскрывает меню, если оно закрыто, или сворачивает его, если меню уже открыто.





Примечание. В процессе навигации по приложению myPKFiT не рекомендуется использовать кнопку «Назад» браузера, так как это может привести к потере введенных данных.

1.5 Информация, касающаяся поддержки пользователей

1.5.1. Поддержка клиентов

См. страницу «Контактная информация» на сайте www.mypkfit.com.

2 Вход/Выход

2.1 Общие сведения

В этом разделе описывается, как войти в приложение и выйти из него, сбросить пароль и изменить настройки учетной записи.

2.2 Вход

Для доступа к платформе **myPKFiT** введите следующий URL-адрес в адресной строке веб-браузера: www.mypkfit.com

Приложение **myPKFiT** одобрено для использования со следующими браузерами:

- Internet Explorer 11
- Firefox 81

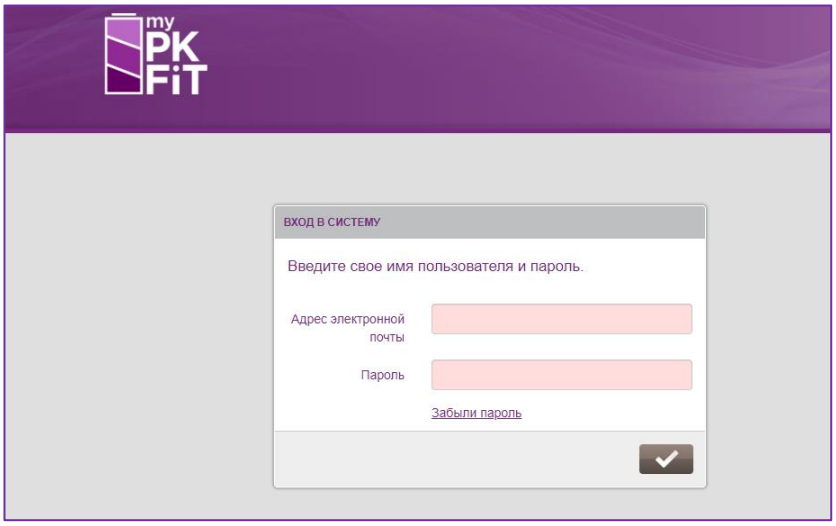
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Chrome 85

Не рекомендуется использовать более старые версии веб-браузеров, так как интерфейс программы может отображаться некорректно. ПО **myPKFiT** выдаст предупреждающее сообщение, если доступ к программе осуществляется с помощью браузера, отличающегося от Internet Explorer 11 или Firefox 81 или Chrome 85. ПО **myPKFiT** отобразит сообщение об ошибке, которое не дает пользователю осуществить вход, если используется Internet Explorer 9 или более старая версия для входа в приложение **myPKFiT**.

Минимальные требования к ПК	Процессор с частотой от 2.4 GHZ , ОЗУ 4 ГБ Монитор с разрешением не менее 1280 x 1024 Компьютерная мышь Компьютерная клавиатура Доступ в Интернет
Операционная система	Microsoft Windows 7 Professional/ Ultimate/Enterprise/8.0/8.1/ Mac OS X 10.8 / 10.9 / 10.10

После того, как вы зашли на веб-сайт www.mypkfit.com, вы можете нажать ссылку «Вход» и перейти к странице ввода учетных данных.



Страница ввода учетных данных позволяет ввести логин и пароль для входа в ПО **myPKFiT**. Она также позволяет пользователю сбросить пароль с помощью функции «Забыли пароль».

2.2.1 Запрос на получение учетной записи пользователя

Для получения учетной записи пользователя необходимо обратиться к местному системном администратору. Как только ваша учетная запись будет создана, вы получите сообщение на электронную почту со ссылкой для ее активации. Срок действия ссылки для активации истекает через 10 дней. Если срок действия ссылки истек, вам нужно связаться с вашим администратором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажав на ссылку в сообщении электронной почты, вы будете перенаправлены в окно первоначального входа в приложение **myPKFiT**, где вам будет предложено создать пароль и выбрать контрольные вопросы для обеспечения безопасности.

2.2.2 Первый вход

Сначала вам будет предложено создать новый пароль.

Примечание. Пройдите по гиперссылке «Требования к паролю» для просмотра правил создания пароля.

Правила создания пароля:

- *Пароль должен содержать не менее 8 буквенно-цифровых символов.*
- *В составе пароля должно быть не менее 1 цифрового и 1 буквенного символа.*
- *Новый пароль не может совпадать с каким-либо из 4 предыдущих паролей.*

После создания пароля необходимо прочитать и принять Условия использования и Политику конфиденциальности.
После прочтения установите флажок или флажки, означающие согласие, и нажмите кнопку «Подтвердить».

Примечание. Если Условия использования и Политика конфиденциальности будут в будущем изменены, вам будет предложено повторно их принять.

Как только Условия использования и Политика конфиденциальности будут приняты, вам будет предложено выбрать два контрольных вопроса. Эти вопросы будут заданы, если вы забудете пароль.

После того, как контрольные вопросы будут выбраны, нажмите кнопку «Подтвердить».

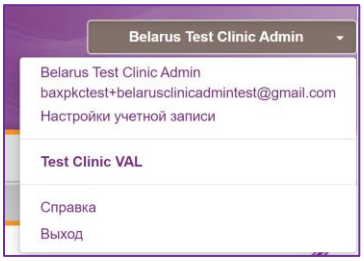
2.2.3 Восстановить забытый пароль

Если вы забыли свой пароль, то вы можете запросить новый пароль, пройдя по ссылке «Забыли пароль?» на странице входа в приложение.

Вам будет предложено ввести ваш адрес электронной почты и ответить на контрольные вопросы, связанные с адресом электронной почты. После успешного ввода правильных ответов на контрольные вопросы вы получите по электронной почте письмо со ссылкой, которая направит вас на страницу, где вы сможете изменить свой пароль.

2.3 Меню учетной записи пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Доступ к меню учетной записи пользователя осуществляется нажатием на ваше имя в правом верхнем углу приложения. Меню открывает доступ к ряду функций, в том числе:

- Настройки учетной записи
- Переключение между активными клиниками
- Справка и часто задаваемые вопросы
- Выход

2.4 Выход

Во избежание возможных технических проблем или проблем безопасности перед тем, как закрыть окно или вкладку браузера, следует выходить из приложения **myPKFiT**, используя опцию «Выход».

Для этого в меню учетной записи необходимо нажать кнопку «Выход».

Примечание. В целях безопасности веб-сайт оснащен функцией ограничения времени ожидания. Примерно через 30 минут отсутствия активности веб-сайт прервет сеанс в связи с истечением срока ожидания, и вы будете перенаправлены на страницу входа в приложение.

2.5 Переключение между активными клиниками

Если вы хотите иметь доступ к нескольким клиникам в **myPKFiT**, вы можете переключаться между активными клиниками нажатием на название соответствующей клиники в меню учетной записи. Активная клиника отображается жирным шрифтом в меню учетной записи пользователя.

2.6 Настройки учетной записи

Нажмите кнопку «Настройки учетной записи» в меню учетной записи пользователя, и вы будете перенаправлены на экран «Настройки учетной записи».

В этом окне вы сможете изменить следующие настройки:

- **Изменить пароль**
- **Изменить адрес электронной почты**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Изменить контрольные вопросы**
- **Редактировать настройки (язык интерфейса и первичную клинику)**

2.6.1 Изменить пароль

Нажмите на значок карандаша «Изменить пароль» в настройках учетной записи пользователя, чтобы изменить пароль..

Вам понадобится ввести ваш предыдущий пароль, а затем новый. После нажатия кнопки «Сохранить» пароль будет изменен, а на электронную почту будет отправлено письмо с подтверждением.

2.6.2 Изменить адрес электронной почты

Нажмите на «Изменить адрес электронной почты» в настройках учетной записи пользователя, чтобы изменить свой адрес электронной почты.

Введите новый адрес электронной почты и пароль, прежде чем нажать кнопку «Сохранить». Подтверждение будет отправлено на вашу электронную почту.

2.6.3 Изменить контрольные вопросы

Нажмите на «Изменить контрольные вопросы» в настройках учетной записи пользователя, чтобы изменить контрольные вопросы.

Выберите другой контрольный вопрос и/или ответ. Подтвердите пароль, чтобы подтвердить изменения, и нажмите кнопку «Сохранить». На вашу электронную почту будет отправлено письмо с подтверждением.

2.6.4 Редактировать настройки

Чтобы перейти к настройкам учетной записи, нажмите на значок карандаша «Редактировать настройки».

В этом окне можно выбрать другой язык или основную клинику (если вы работаете в нескольких клиниках). Основная (первичная) клиника — это клиника, которая по умолчанию загружается в качестве активной клиники при входе в систему. После нажатия кнопки «Сохранить» на экране появится окно подтверждения изменения настроек.

2.6.5 Доступ к веб-сайту

На странице «Настройка учетной записи» можно просматривать свой уровень доступа в системе **myPKFiT**. Таблица «Доступ к веб-сайту» содержит все клиники, к которым у вас есть доступ, и вашу роль в каждой клинике.

2.7 Возврат на панель управления myPKFiT

Нажмите на логотип **myPKFiT** в заголовке сайта с любой страницы приложения, чтобы вернуться на панель управления **myPKFiT**.

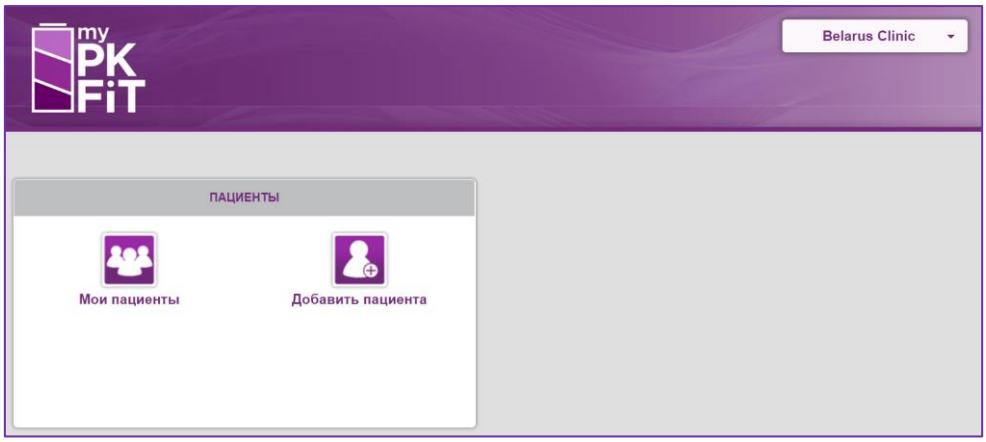
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Панель управления myPKFiT

3.1 Обзор

В этом разделе описаны функции, доступные на панели управления **myPKFiT**.

После успешного входа в приложение на экране будет отображаться панель управления, содержащая панель пациентов.



Примечание. Если вы обладаете профилем пользователя «Администратор клиники», на панели управления также появится панель администрирования. Сведения о ней приведены в главе «Управление пользователями» настоящего документа.

На главной панели управления также отображается подробная информация о важных рисках для АДВЕЙТ. Чтобы прочесть всю информацию о рисках, нажмите кнопку «Развернуть».

3.2 Панель пациентов

Панель пациентов позволяет управлять текущими пациентами с помощью функции «Мои пациенты» и создавать новых пациентов с помощью функции «Добавить пациента» .

4 Управление данными пациентов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

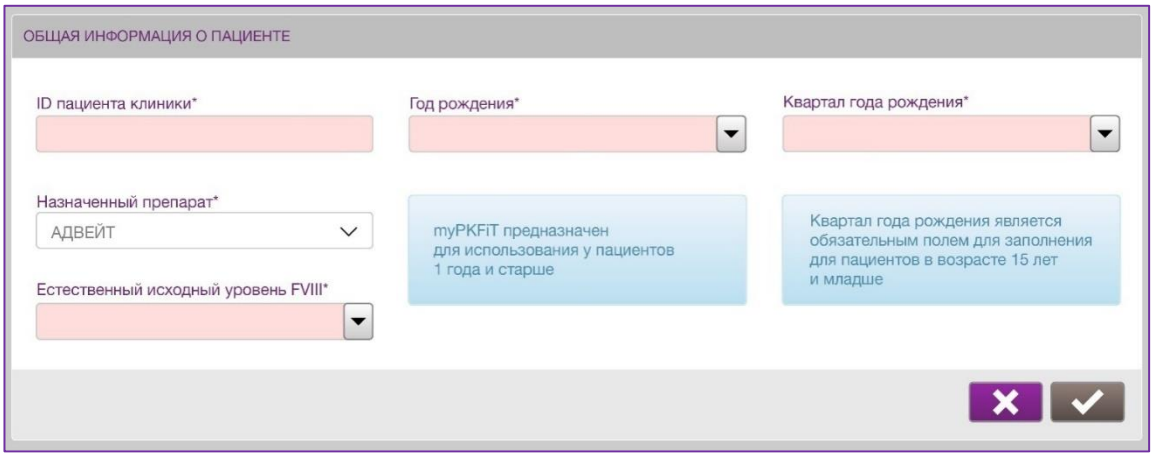
4.1 Общие сведения

Как пользователь клиники, вы имеете право создавать пациентов, включать или отключать пациентов в системе и создавать оценки для своих пациентов.

4.2 Создание нового пациента



На панели управления «Пациенты» нажмите значок «Добавить нового пациента». В новом окне появится общая информация о пациенте.



- **ID пациента клиники***:это уникальный клинический идентификатор пациента в системе **myPKFiT**. Это поле является обязательным при создании пациента и может содержать до 20 букв или цифр.

Примечание. Единственная функция ID пациента – сопоставление его с медицинской карточкой пациента в поликлинике/больнице.
Данное поле никогда не используется для хранения персональных данных пациента, *таких как имя, инициалы или дата рождения.*

ОШИБКА

Если при создании нового пациента указывается уже имеющийся ID, программа не даст вам создать нового пациента. На экране появится следующее сообщение:

«Пациент с таким ID уже существует»

- **Год рождения***:в это поле следует ввести год рождения. Это поле также является обязательным для заполнения.

*Примечание. Приложение **myPKFiT** предназначено для выработки рекомендаций для пациентов в возрасте от 1 года и старше. Пользователь не сможет создать профиль пациента, возраст которого менее 1 года. Расчет возраста выполняется с учетом*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

текущего года и квартала. Выбор года и квартала года рождения будет ограничен системой.

- **Квартал года рождения***:в это поле следует ввести квартал, на который приходится день рождения пациента. Это поле обязательно для заполнения только для пациентов в возрасте до 15 лет.

Примечание. Поле «Квартал года рождения» также является обязательным для заполнения, если пользователь вносит результаты ФК исследования, когда дата ФК инфузии FVIII попадает в отрезок жизни пациента до его 16-летия.

- **Естественный исходный уровень FVIII ***: естественный исходный уровень FVIII — это эндогенный уровень FVIII при условии отсутствия остаточного FVIII от предыдущей инфузии. Выберите одно из предложенных значений от <1 % до 5 %.

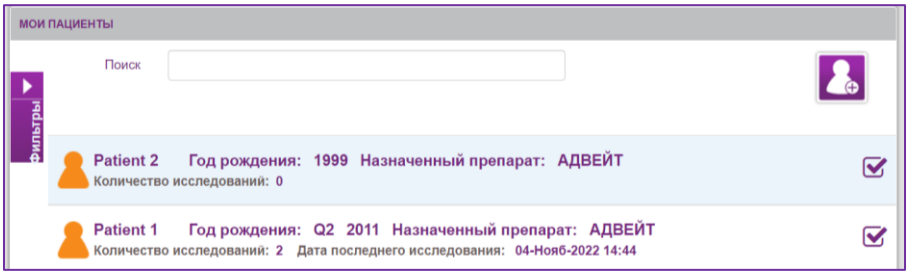
Примечание. Поля, обязательные для заполнения, отмечены звездочкой (*).

Чтобы подтвердить введенные данные и создать пациента, нажмите кнопку «Подтвердить» .
Приложение предложит внести новые данные о ФК исследованиях пациента.

4.3 Управление существующими пациентами

 Нажав на соответствующий значок, с панели пациентов главной панели управления можно перейти в меню «Мои пациенты».

Страница «Мои пациенты» содержит список всех пациентов в активной клинике, к которой вы имеете доступ. Цвет значка каждого пациента отличается в зависимости от Прописанного препарата, назначенного соответствующему пациенту.



4.3.1 Фильтр «Мои пациенты»

Для фильтрации списка пациентов нажмите стрелку, на экране появится окно выбора фильтра. Выберите «Активные», чтобы увидеть только тех пациентов, которые в настоящее

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

время лечатся в вашем центре, или «Неактивные», чтобы увидеть пациентов, которые больше не лечатся в вашем центре. Активные и неактивные пациенты обозначены в списке пациентов отметкой в правой части соответствующей записи пациента. Установленная отметка указывает на то, что пациент еще проходит лечение в клинике (активный пациент), а снятая — что более не проходит (неактивный). Неактивные пациенты отображаются в списке серым цветом.

Примечание. Каждый раз при возврате на страницу «Мои пациенты» выполняется сброс фильтров. По умолчанию отображаются как активные, так и неактивные пациенты.

4.3.2 Поиск по списку «Мои пациенты»

В верхней части списка пациентов находится строка поиска. В нее можно ввести ID пациента клиники, прописанный препарат или год рождения и выполнить поиск. По мере ввода список результатов поиска будет обновляться.

4.3.3 ФК оценки

Нажатие на строку пациента откроет сохраненные ФК оценки для данного пациента. Редактировать можно только ФК оценки, составленные для текущего прописанного препарата.

4.3.4 Активировать / деактивировать пациента

Вы можете активировать или деактивировать пациента, установив или сняв отметку в правой части списка напротив соответствующего пациента.

Неактивные пациенты отображаются в списке серым цветом, отметка напротив них отсутствует.

Примечание. Деактивация не приводит к удалению записи пациента. Вы можете повторно активировать пациента, который был ранее деактивирован.

4.3.5 Создать пациента



Вы также можете создать нового пациента на странице «Мои пациенты», нажав соответствующий значок в верхнем правом углу страницы.

Пожалуйста, ознакомьтесь с соответствующим разделом руководства для выбранного прописанного препарата.

5 ФК исследования для препарата АДВЕЙТ

5.1 Общие сведения

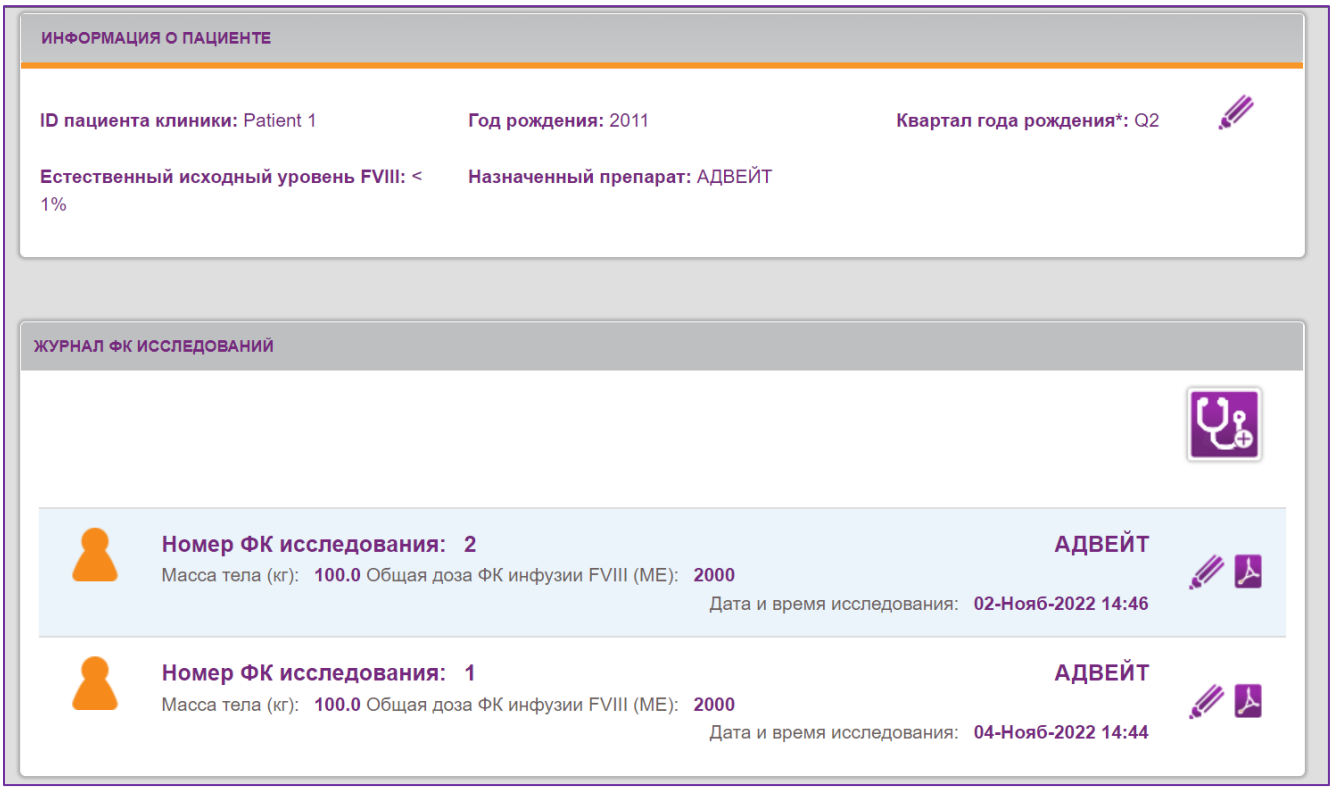
В этом разделе описано, как создать ФК исследование для пациента, которому назначен препарат АДВЕЙТ. Обратите внимание: в верхней части каждой вкладки исследования отображается оранжевая линия, показывающая, что оценка проводится для препарата АДВЕЙТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вы можете начать исследование сразу после создания пациента (как описано выше в разделе 4.2).

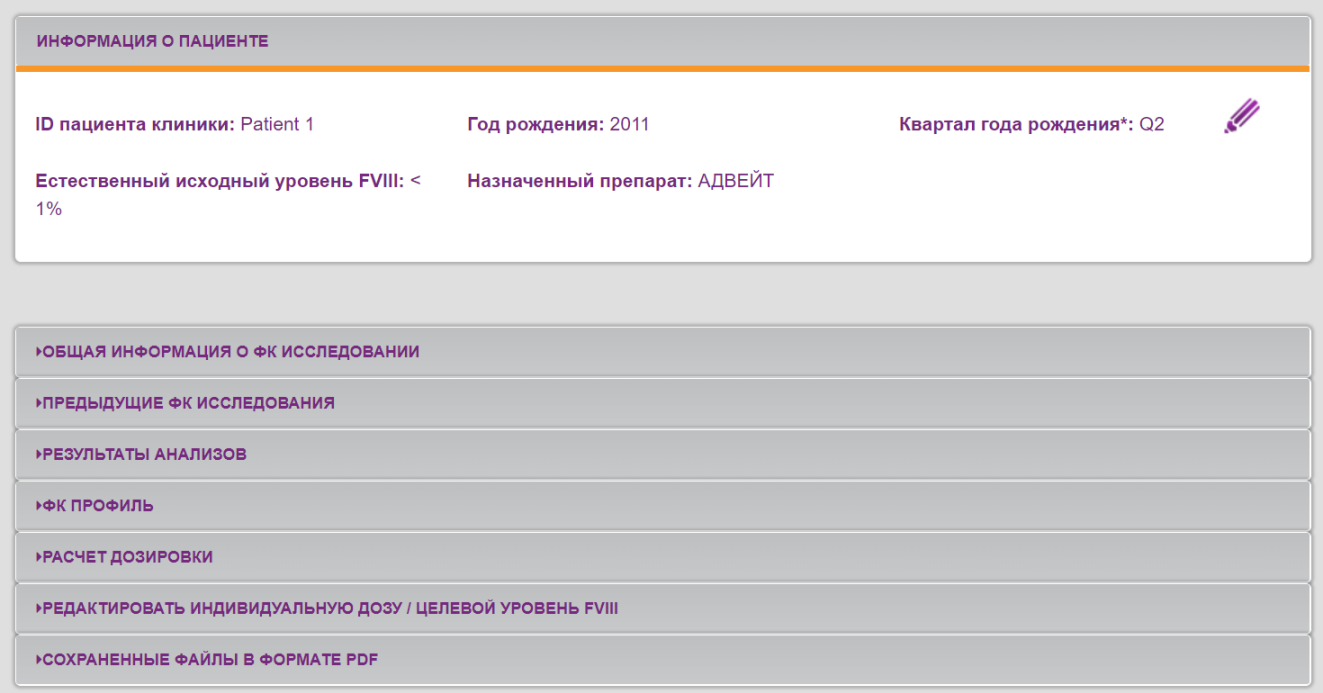
Кроме того, вы можете создать новое исследование для существующего пациента:

Нажмите на значок «Мои пациенты», чтобы открыть список имеющихся пациентов. Найдите пациента, для которого хотите создать новую ФК оценку, и нажмите на строку пациента.



На панели «ФК оценка» щелкните значок «Добавить ФК оценку», чтобы добавить новую оценку для этого пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



В этом окне отображается меню-гармошка со следующими разделами:

- **Информация о пациенте**
- **Общая информация о ФК исследовании**
- **Предыдущие ФК исследования**
- **Результаты анализов**
- **ФК профиль**
- **Расчет дозировки**
- **Редактировать индивидуальную дозу / целевой уровень FVIII**
- **Сохраненные файлы в формате PDF**

5.2 Информация о пациенте

В разделе «Информация о пациенте» отображаются данные, введенные при создании пациента.

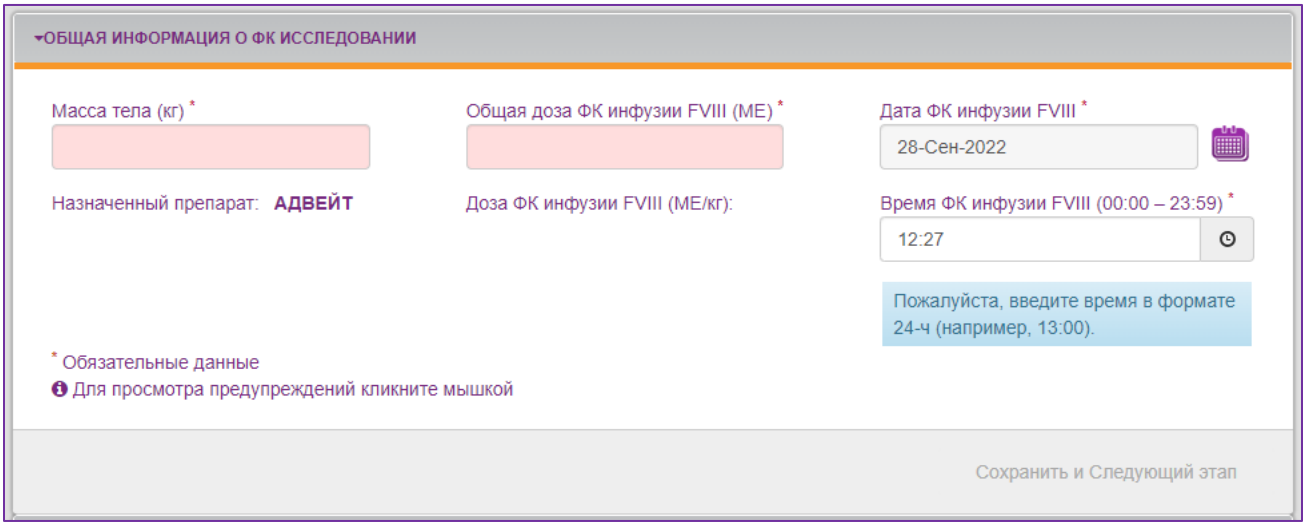
Если вам необходимо просмотреть или отредактировать информацию, нажмите значок «Карандаш»

Примечание. После изменения информации о пациенте вам будет предложено подтвердить внесенные изменения.

При изменении года/квартала года рождения или естественного исходного уровня FVIII пациента необходимо учитывать, что предыдущие исследования, сохраненные в файлах форматов PDF и CSV, не будут автоматически обновлены с учетом новой информации, а предыдущий ФК профиль и рассчитанные дозы могут оказаться неточными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Общая информация о ФК исследовании



В данном разделе необходимо ввести информацию об инфузии FVIII, в том числе дозу, время и дату ФК инфузии FVIII, а также массу тела пациента.

- **Масса тела (кг)**: введите значение массы тела пациента (в кг). Точность вводимого значения не более 1 десятичного знака после запятой. Данное поле обязательно для заполнения.

ОШИБКА

Не допускается ввод значения массы тела менее 5 кг или более 140 кг.
Если ввести значение за пределами этого диапазона, то программа выдаст сообщение об ошибке, которую необходимо исправить, прежде чем продолжить:

«Значение массы тела должно быть в пределах от 5 до 140 кг.».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

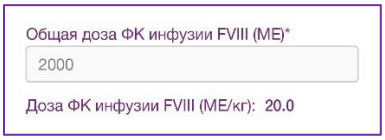
Расчет ФК параметров выполняется с учетом того, что значение массы тела пациента находится в диапазоне от 11 до 108 кг. Если введенное значение находится за пределами указанного диапазона, то программа выдаст следующее предупреждение:

«ФК модель построена на основании данных пациентов с массой тела от 11 до 108 кг.».

- **Общая доза ФК инфузии FVIII (МЕ)** : введите общую дозу ФК инфузии FVIII в международных единицах (МЕ). Данное поле обязательно для заполнения.

  Приложение автоматически рассчитает дозу в МЕ на килограмм массы тела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ОШИБКА

Не допускается ввод дозы менее 10 МЕ/кг или более 100 МЕ/кг.
Если ввести дозу за пределами этого диапазона, то программа выдаст следующее сообщение об ошибке:

*«Общая доза FVIII должна быть в пределах от 10 до 100 МЕ/кг.
Рекомендуемый диапазон доз 20-80 МЕ/кг
(см. инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ)».*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вы ввели значение дозы, выходящее за пределы диапазона, указанного в инструкции по медицинскому применению препарата АДВЕЙТ (от 20 до 40 МЕ/кг), система выдаст следующее предупреждение:

«Расчетная доза FVIII в МЕ на килограмм массы тела находится за пределами диапазона от 20 до 40 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ)».

- **Дата ФК инфузии FVIII**: нажмите на значок календаря, чтобы выбрать дату ФК инфузии FVIII. Данное поле является обязательным для заполнения.

ОШИБКА

Для данного пациента можно ввести только одно ФК исследование в день.
Если ввести дату ФК инфузии FVIII, совпадающую с датой предыдущего ФК исследования, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Предупреждение: Введенная дата ФК инфузии FVIII идентична дате ФК инфузии FVIII другого ФК исследования».

ОШИБКА

Поле «Дата ФК инфузии FVIII» зависит от поля «Год рождения». Если дата ФК инфузии FVIII введена без указания квартала года рождения у пациентов до 16 лет (на странице «Общая информация о пациенте»), то программа не даст вам продолжить и выдаст сообщение об ошибке, и дальнейшее продолжение операции будет невозможно:

«Возраст пациента в этом ФК исследовании 15 лет или младше. Квартал года рождения является обязательным параметром для пациентов, чей возраст не превышает 15 лет».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Время ФК инфузии FVIII (00:00 – 23:59)**: введите время (часы и минуты) в 24-часовом формате.
  Другой способ: нажмите на значок часов и выберите соответствующее время. Это поле является обязательным для заполнения.

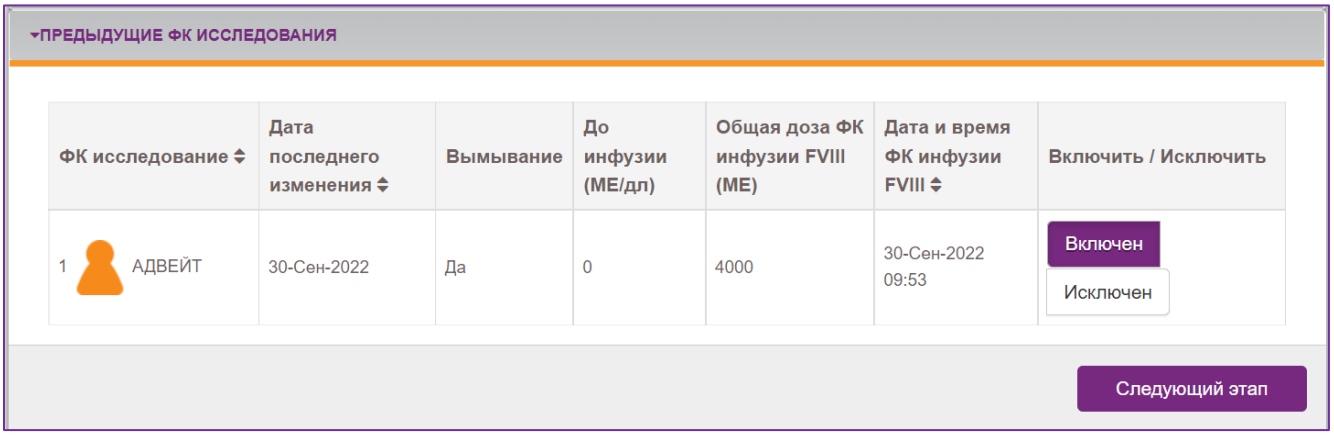
После того, как все поля будут заполнены, нажмите кнопку «Сохранить и перейти далее».

5.4 Предыдущие ФК исследования

Приложение **myPKFiT** сохраняет данные предыдущих ФК исследований, и их можно использовать вместе с новыми данными для создания ФК исследования. Решение о том, какие результаты анализов и/или предыдущие ФК исследования должны использоваться, принимает лечащий врач, который лучше знает состояние пациента и может судить о точности и пригодности данных предыдущего исследования.

В ПО **myPKFiT** каждый результат анализа «привязан» к ФК исследованию, в рамках которого он был создан, и интерпретируется в контексте этого исследования. Для каждого ФК исследования сохраняется информация о массе тела и возрасте пациента, дозе и пред инфузионном уровне FVIII. **myPKFiT** дает возможность определять индивидуальные ФК параметры отдельно для каждого ФК исследования или по объединенным результатам нескольких исследований.

В этом раскрывающемся меню предусмотрена возможность отобразить все предыдущие ФК исследования и решить, включать или исключать каждое из них из байесовского расчета (по умолчанию при первом использовании приложения включены все ФК исследования).
Если вы включите предыдущие ФК исследования, то все данные, связанные с выбранным предыдущим ФК исследованием, будут отображаться на вкладке результатов анализов.
После того, как все необходимые результаты анализов будут включены в список, а все ненужные исключены из него, нажмите «Следующий этап».



Примечание. При создании первого для пациента ФК исследования список предыдущих ФК исследований будет пуст.

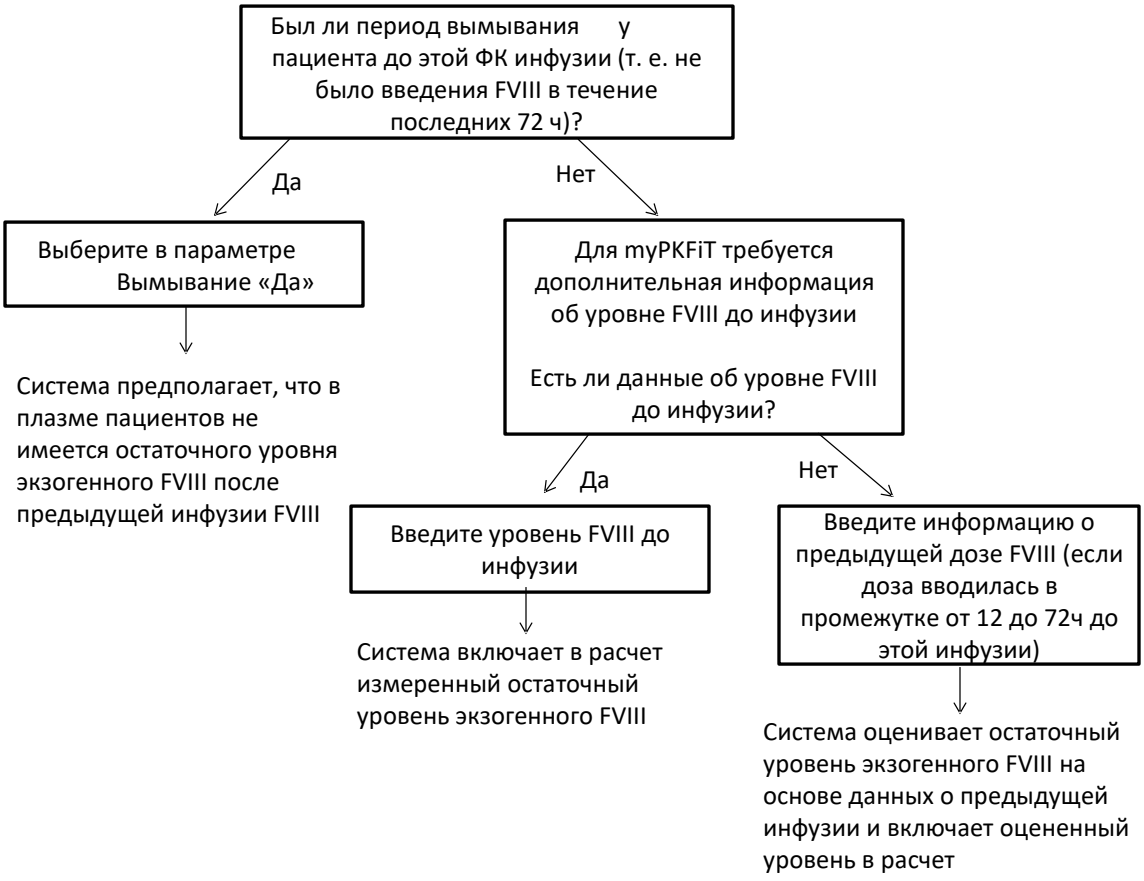
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Результаты анализов

В данном разделе вы можете ввести данные лабораторных анализов крови.

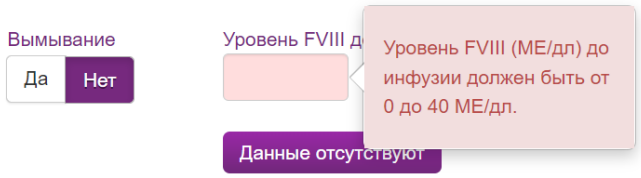
- **Вымывание (**см. полное определение в словаре терминов)

Во-первых, вы должны определить, был ли у пациента период вымыванияеред этим ФК исследованием (т. е. пациенту не делали инфузии препаратом АДВЕЙТ в течение последних 72 часов в зависимости от индивидуального периода полувыведения, и поэтому прединфузионный уровень FVIII пациента вернулся к естественному эндогенному исходному уровню FVIII). Вымывание определяется как период времени, в течение которого происходит снижение измеренных уровней FVIII ниже порога чувствительности метода или естественного исходного уровня FVIII пациента, т. е. после предыдущей инфузии FVIII в организме отсутствует FVIII или присутствует в очень незначительном количестве.
Для получения дополнительной информации смотрите ниже алгоритм принятия решений.



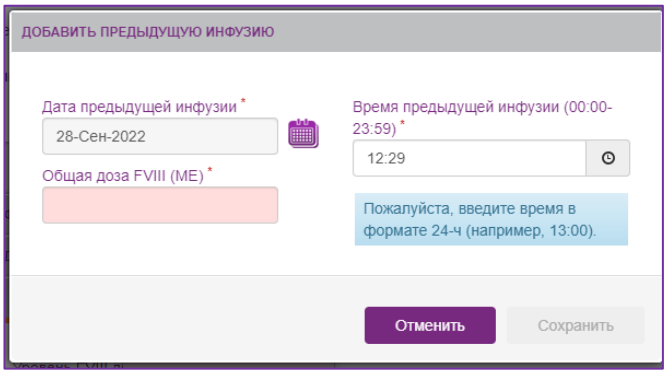
По умолчанию для параметра «Вымывание» установлено значение «ДА».
Если изменить значение данного параметра на «НЕТ», вам понадобится указать уровень FVIII до инфузии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание. Если уровень FVIII до инфузии недоступен, нажмите кнопку «Недоступен». Затем потребуется ввести информацию о самой последней дозе для пациента во всплывающем окне. Программа оценит уровень FVIII до инфузии (экзогенный) на основе информации о дозе предыдущей инфузии.

Информация об уровне FVIII до инфузии (измеренном или оцененном) используется для определения исходного уровня FVIII в момент ФК инфузии и учитывается для последующего расчета ФК параметров.



ОШИБКА

Допустимый диапазон значений уровня FVIII до инфузии составляет от 0 до 40 МЕ/дл.
Если ввести значение вне данного диапазона, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Допустимый диапазон значений уровня FVIII до инфузии составляет от 0 до 40 МЕ/дл».

ОШИБКА

Допустимый уровень FVIII до инфузии должен быть выше или равен естественному исходному уровню FVIII пациента.
Если введенное значение ниже значения естественного исходного уровня FVIII у пациента, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Уровень FVIII до инфузии не может быть ниже, чем естественный исходный уровень FVIII у пациента».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если введенное значение уровня FVIII до инфузии больше чем 10 МЕ/дл, но меньше либо равно 40 МЕ/дл, то появится следующее предупреждение:

«Уровень FVIII до инфузии превышает 10 МЕ/дл. Пожалуйста, проверьте».

ОШИБКА

Если назначен препарат АДВЕЙТ, промежуток между предыдущей инфузией и датой и временем ФК инфузии FVIII должен составлять от 12 до 72 часов.
Если продолжительность периода вымывания составляла более 72 часов, нажмите «ДА».
Если введенное значение даты находится за пределами данного диапазона,
то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Промежуток между предыдущей инфузией и датой и временем ФК инфузии FVIII должен составлять от 12 до 72 часов».

ОШИБКА

Если назначен препарат АДВЕЙТ, допустимый диапазон общей дозы FVIII должен быть от 10 до 100 МЕ/кг. Если введенное значение находится за пределами данного диапазона, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Общая доза FVIII должна быть в пределах от 10 до 100 МЕ/кг.
Рекомендуемый диапазон доз 20-80 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ)».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рекомендуемый диапазон дозы FVIII составляет от 20 до 80 МЕ/кг в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению препарата АДВЕЙТ.
Если введенное значение общей дозы FVIII находится за пределами этого диапазона,
то появится следующее предупреждение:

«Расчетная доза FVIII МЕ/кг на кг массы тела находится за пределами диапазона от 20 до 80 МЕ/кг (см. инструкцию по медицинскому применению препарата АДВЕЙТ).».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если рассчитанное значение уровня FVIII до инфузии превышает 10 МЕ/дл,
то появится следующее предупреждение:

«Расчетный уровень FVIII до инфузии выше 10 МЕ/дл.
Пожалуйста, проверьте введенные данные предыдущей инфузии».

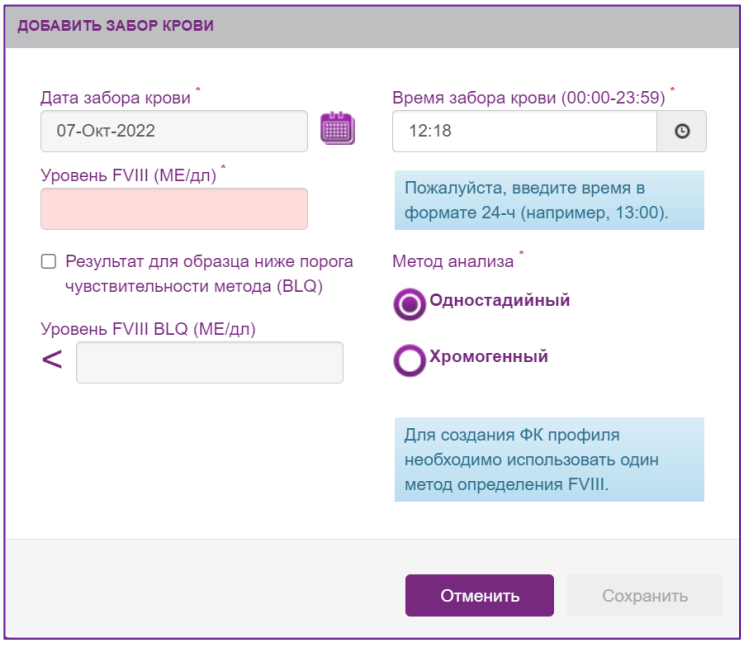
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы подтвердить ввод данных, и в верхней части экрана появится подтверждение:

- **Добавить забор крови**

Добавить результат анализа После нажатия кнопки «Добавить забор крови» появится всплывающее окно со следующими обязательными для заполнения полями:

- **Дата забора крови**
- **Время забора крови (00:00 – 23:59)**
- **Уровень FVIII (МЕ/дл)**
- **Метод анализа** (**одностадийный или хромогенный**)



Введите необходимую дату и время забора крови, а также уровень FVIII.

Если уровень FVIII в анализе крови ниже предела количественного определения, вместо поля со значением уровня FVIII необходимо заполнить следующие поля:

- Флажок **Образец ниже порога чувствительности метода (BLQ)**
- **Уровень FVIII BLQ (МЕ/дл)**

Если измеренный уровень FVIII ниже порога чувствительности метода (например, <1 МЕ/дл), установите флажок «Уровень FVIII ниже порога чувствительности метода (BLQ)». После установки флажка поле «Уровень FVIII BLQ(МЕ/дл)» становится доступным, и вы можете ввести уровень FVIII (в данном примере — 1 МЕ/дл). Затем поле «Уровень FVIII (МЕ/дл)» станет серым и будет недоступным.
Поле «Уровень FVIII BLQ(МЕ/дл)» недоступно по умолчанию.

Примечание. См. определение BLQ в словаре терминов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОШИБКА

Дата и время взятия анализа крови должны быть в диапазоне от 10 мин до 72 часов после даты и времени инфузии FVIII. Если ввести значение даты и времени забора анализа крови за пределами данного диапазона, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Дата и время забора крови должны быть от 10 мин до 72 часов после инфузии FVIII».

ОШИБКА

Уровень FVIII должен быть больше или равен естественному (эндогенному) исходному уровню FVIII. Если ввести значение ниже естественного (эндогенного) уровня FVIII пациента, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Введенное значение уровня FVIII не может быть ниже, чем естественный исходный уровень FVIII пациента».

Примечание. Если измеренный уровень FVIII ниже естественного исходного уровня FVIII, проверьте правильность ввода данных. Если введенные данные верны, рекомендуется проверить возможные изменения в лабораторных показателях и/или изменение клинических параметров пациента, включая наличие ингибиторов.

ОШИБКА

Не допускается ввод значений уровня FVIII более 250 МЕ/дл. Уровни FVIII, превышающие это значение, находятся вне диапазона наблюдаемых уровней FVIII в клинических исследованиях. Если ввести уровень FVIII за пределами этого диапазона, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Уровень FVIII не может превышать 250 МЕ/дл. Пожалуйста, проверьте введенные данные».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

myPKFiT рассчитывает ожидаемый максимальный уровень FVIII для каждого анализа крови в любой момент времени после инфузии на основе максимальных наблюдаемых уровней FVIII в популяционной модели.
Если ввести уровень FVIII, превышающий ожидаемый максимальный уровень, то появится следующее предупреждение:

«Уровень FVIII превышает ожидаемый максимальный уровень (вставьте расчетное значение максимального уровня FVIII) МЕ/дл для данного времени взятия крови после инфузии. Пожалуйста, проверьте введенные данные».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Значение уровня FVIII (МЕ/дл), указанное в окне предупреждающего сообщения, будет меняться в зависимости от введенных данных.

ОШИБКА

Уровень FVIII BLQ должен быть больше или равен естественному (эндогенному) исходному уровню FVIII. Если ввести значение ниже естественного (эндогенного) исходного уровня FVIII пациента, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Введенное значение уровня FVIII не может быть ниже, чем естественный исходный уровень FVIII пациента».

Примечание. Если измеренный уровень FVIII ниже естественного исходного уровня FVIII, проверьте правильность ввода данных. Если введенные данные верны, рекомендуется проверить возможные изменения в лабораторных показателях и/или изменения клинических параметров пациента, включая наличие ингибитора.

ОШИБКА

Вводимое значение уровня FVIII BLQ (МЕ/дл) должно быть больше 0 и меньше или равно 2 МЕ/дл. Если ввести уровень FVIII BLQ за пределами данного диапазона, то система не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Порог определения FVIII (BLQ) (МЕ/дл)должен быть >0 и < = 2 МЕ/дл».

Нажмите «Сохранить», чтобы подтвердить ввод данных, и вы увидите подтверждение в верхней части экрана, а результат анализа будет добавлен в список.

ОШИБКА

Невозможно сделать ФК расчет для результатов анализов, которые были получены с помощью разных методов анализа

Если ввести результат анализа, который был получен с помощью другого метода, или включить такой результат в исследование, то в верхней части экрана будет постоянно отображаться вышеуказанное предупреждение. В этом случае вы не сможете перейти дальше вкладки «Результаты анализов».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые условия забора
анализов крови после инфузии:
• Не менее 2 анализов крови:
один через 3-4 часа (±30 минут) после инфузии,
второй - через 24-32 часа (±1 час) после инфузии
• Уровень FVIII в рамках одного исследования должен
уменьшаться в каждом последующем анализе

Если введены данные об анализе крови, которые не соответствуют ожидаемым критериям, то вышеуказанное предупреждение будет постоянно отображаться в верхней части экрана. Вы не должны переходить к этапу «ФК профиль», если отображается это сообщение, так как ФК профиль может оказаться неточным. Тем не менее, программа позволит вам продолжить. Если вы решите продолжить, необходимо проявлять осторожность.

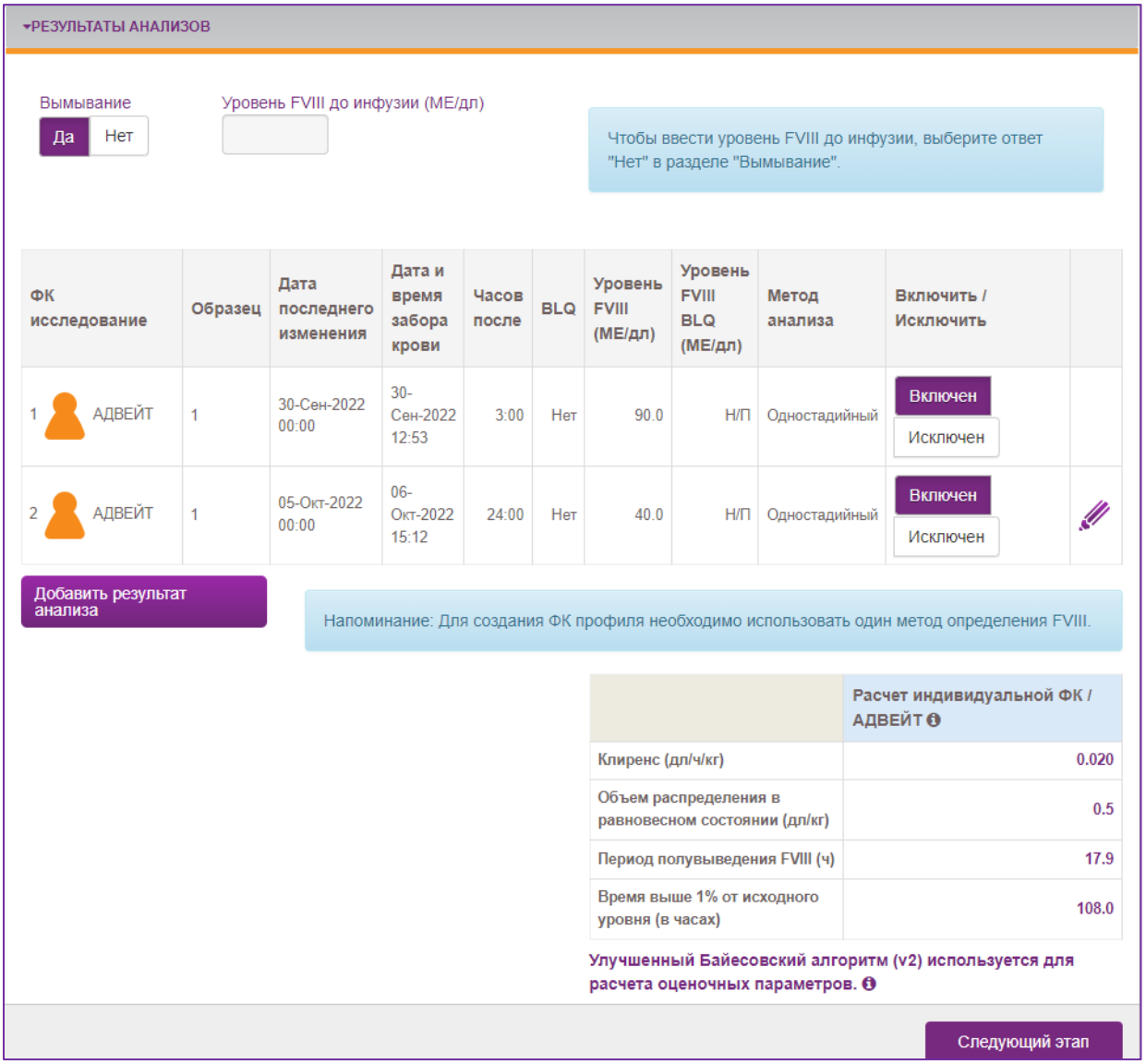
Примечание. Указывайте точное время забора крови для обеспечения оптимального расчета ФК параметров.
*При использовании **myPKFiT** с минимальным количеством необходимых анализов крови убедитесь, что эти анализы выше естественного исходного уровня FVIII и выше порога чувствительности метода.*

Примечание. Условия забора анализов крови могут мешать просмотру данных. Возможно, потребуется прокрутить страницу, чтобы увидеть информацию.

Повторите этот процесс для каждого анализа крови. В нижней части этого меню-гармошки можно увидеть рассчитанные значения, такие как Клиренс (дл/ч/кг), Объем распределения в равновесном состоянии (дл/кг) , Период полувыведения FVIII (ч) и Время выше 1 % от исходного уровня (в часах) .

Примечание. См. определение вышеуказанных полей в словаре терминов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если выполнены условия по минимальному количеству результатов анализов (т. е. 2 или более результатов анализа, один из которых взят в период 3–4 часов (± 30 минут) после инфузии, а второй — в период 24–32 часов (± 1 час) после инфузии), в **myPKFiT** будет применяться улучшенный байесовский алгоритм, использующий адаптированную скорость элиминации FVIII, полученную на основе наблюдаемых уровней FVIII, для оценки индивидуальных ФК параметров и обеспечения оптимальной дозы.

Улучшенный байесовский алгоритм также будет применяться, если один анализ взят через 2,5 часа после инфузии или позднее, и второй — не ранее чем через 12 часов после первого.

В таком случае предупреждение будет отображаться до тех пор, пока не будет выполнено условие по рекомендуемому времени взятия анализов крови. **myPKFiT** будет по-прежнему обеспечивать выработку рекомендаций по дозировке, используя традиционный метод, если рекомендуемые условия не выполнены. При таких условиях используйте рекомендации по дозировке с осторожностью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если рассчитанные значения находятся за пределами ожидаемого популяционного диапазона, появится предупреждающее сообщение с требованием проверить данные:

«Расчетный клиренс FVIII находится за пределами 95 % популяционного клиренса. Период полувыведения основан на расчете с использованием значения клиренса за пределами 95 % популяции. Проверьте данные, прежде чем продолжить».

«Расчетный объем распределения FVIII в равновесном состоянии находится за пределами 95 % от популяционного объема в равновесном состоянии. Период полувыведения основан на расчете с использованием объема распределения в равновесном состоянии за пределами 95 % популяции. Проверьте данные, прежде чем продолжить».

«Расчетный период полувыведения FVIII находится за пределами периода полувыведения популяции (от 7 до 15 часов). Проверьте данные, прежде чем продолжить».

«Расчетный период полувыведения FVIII находится за пределами периода полувыведения популяции (от 7 до 23 часов).Проверьте данные, прежде чем продолжить».

«Расчетный период полувыведения FVIII находится за пределами периода полувыведения популяции (от 7 до 24 часов). Проверьте данные, прежде чем продолжить».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если рекомендуемые условия взятия анализов крови не выполнены, появляется предупреждающее сообщение:

«Анализы не полностью удовлетворяют указанным критериям для использования улучшенного байесовского алгоритма. Рекомендации по дозированию следует использовать с осторожностью. Ожидается, что забор крови в соответствии с рекомендациями позволит улучшить дозирование».

myPKFiT также проверяет соответствие введенных в программу данных пациента и результатов исследования путем сравнения значений с результатами из клинических исследований.

Решение об инфузии расчетной дозы FVIII медработник принимает по своему усмотрению, используя знания о состоянии здоровья и индивидуальных потребностях пациента и предыдущую реакцию на лечение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если анализ введенных данных обнаружил несоответствие с предыдущими данными исследований, то программа выдаст предупреждающее сообщение:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Анализ введенных данных показал, что введенные данные не соответствуют данным предыдущих исследований. Пожалуйста, проверьте введенную информацию и используйте рекомендации по дозированию с осторожностью».

Примечание. См. определение понятия «Анализ введенных данных» в словаре терминов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если анализ введенных данных показал, что введенные данные выходят за пределы данных предыдущих исследований, то программа выдаст следующее предупреждение:

«Анализ введенных данных показал, что введенные данные выходят за пределы данных предыдущих исследований. Пожалуйста, проверьте введенные данные и используйте рекомендации по дозированию с БОЛЬШОЙ осторожностью».

myPKFiT применяет 2 разных алгоритма (традиционный и улучшенный байесовский) в зависимости от включенных в исследование результатов анализа FVIII. Выбор применяемого алгоритма (традиционный или улучшенный байесовский) отображается под таблицей с индивидуальными результатами ФК параметров. См. словарь терминов для более подробного описания улучшенного байесовского алгоритма.

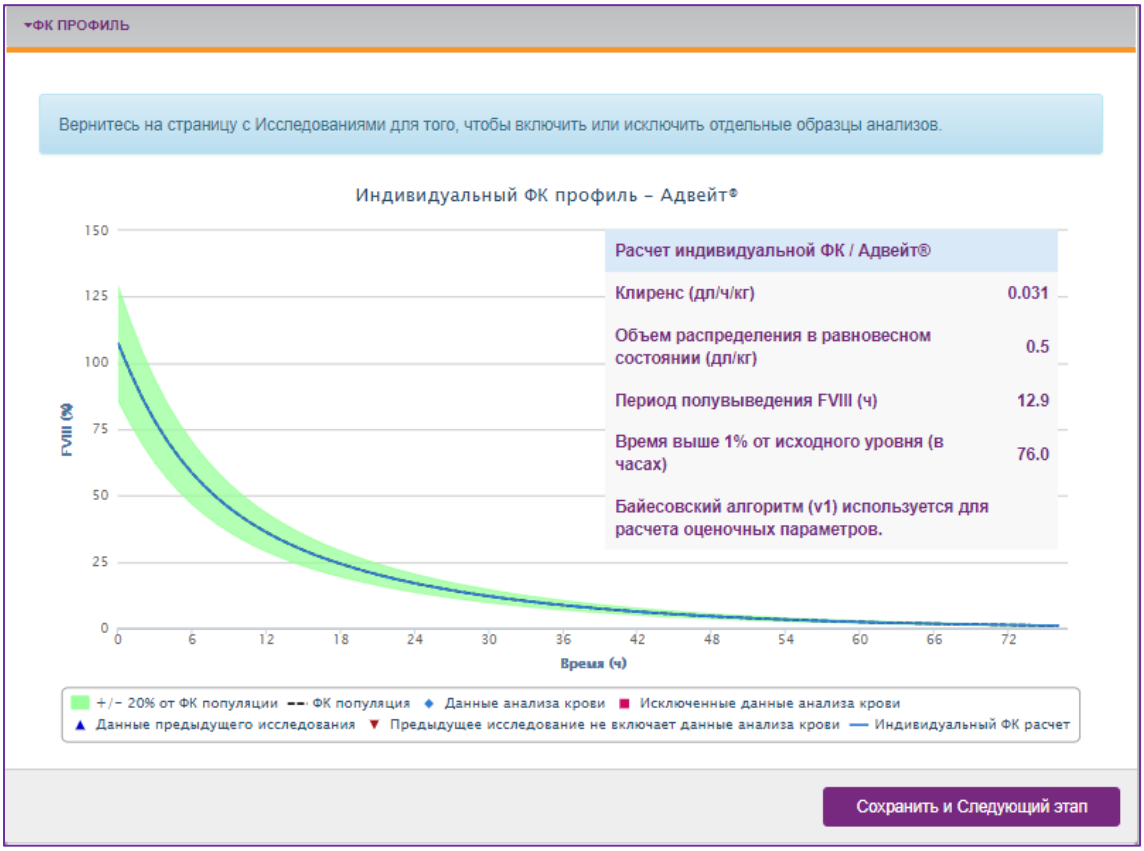

Значок «Карандаш», расположенный напротив соответствующего результата анализа в таблице, позволяет вносить изменения в текущие результаты анализов крови текущих исследований, а также включить/исключить результаты предыдущих исследований в байесовский расчет.
После редактирования результата анализа, а также после включения/исключения предыдущих исследований ФК расчет делается заново. При создании нового результата анализа он по умолчанию включается в расчет.

Примечание. Если исключить анализ крови, то он останется исключенным по умолчанию при следующем расчете.

5.6 ФК профиль

В разделе «ФК профиль» отображается график, показывающий результаты индивидуального ФК расчета, основанные на информации о пациенте и анализах крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание. Для расчета ФК профиля все включенные результаты анализов из текущего и предыдущего исследований должны быть определены одним и тем же методом анализа крови (одностадийный или с хромогенным субстратом/ хромогенный) и быть взяты для одного препарата FVIII.

Ось Y (вертикальная) представляет собой уровень фактора VIII (в %),
а ось X (горизонтальная) — время в часах после инфузии.

На графике отображается следующая информация:

- Голубой ромб обозначает результат анализа, включенный в расчет
- Красный квадрат обозначает результат анализа, исключенный из расчета
- Синий треугольник обозначает результат анализа, включенный в предыдущий расчет.
- Красный треугольник обозначает результат анализа, исключенный из предыдущего расчета.
- Синяя линия обозначает индивидуальный ФК профиль.

-- Пунктирная линия обозначает прогнозируемый ФК профиль для пациента того же возраста, с той же массой тела и той же дозировкой.

- Зеленая область показывает+ или – 20 % от ФК популяции.

Примечание. Можно отключать одно или несколько изображений на графике, отменив выбор соответствующего условного обозначения в нижней части графика. Исключенная информация будет отображаться серым цветом и отсутствовать на графике.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

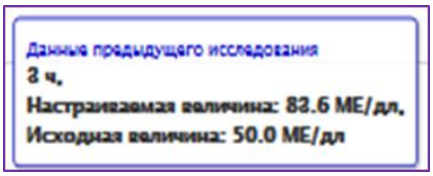
При наведении курсора мыши на синюю линию отображается точный уровень FVIII в данной точке кривой:



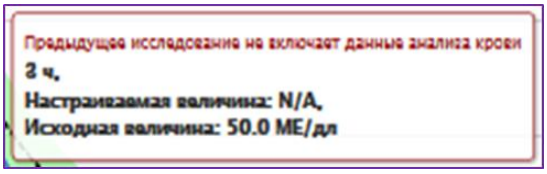
При наведении курсора мыши на символ анализа, вы увидите дополнительные данные (время после инфузии и измеренный уровень FVIII):



При наведении курсора мыши на символ предыдущего анализа, вы увидите исходные и скорректированные данные (время после инфузии, измеренный уровень FVIII и скорректированный уровень FVIII). В целях визуализации **myPKFiT** скорректирует значение так, чтобы оно попадало на текущую кривую зависимости FVIII от времени, если анализ взят из предыдущего исследования с другой дозой для ФК инфузии:



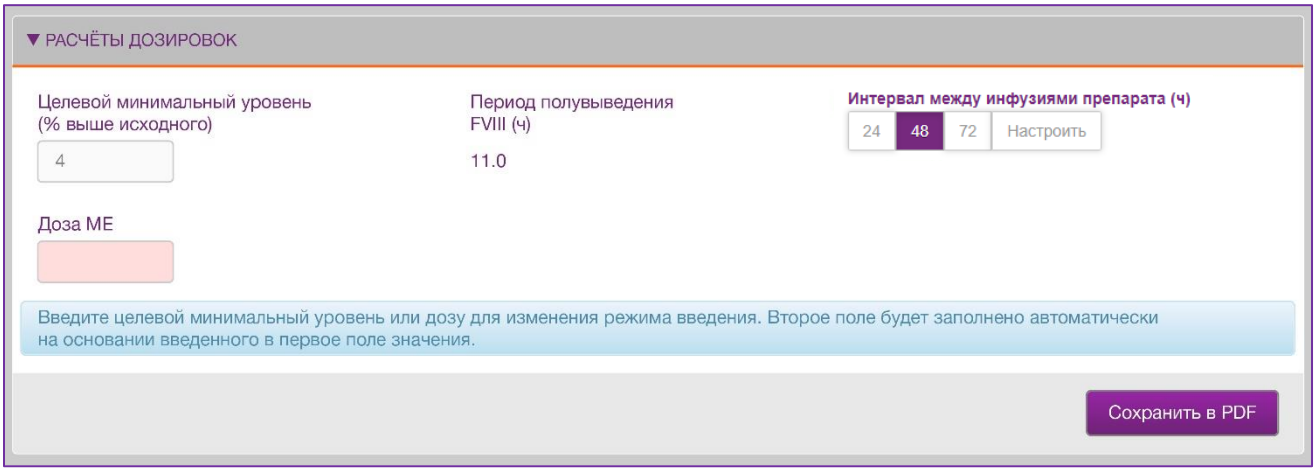
При наведении курсора мыши на символ анализа, исключенного из предыдущего исследования, вы увидите исходные данные (время после инфузии и измеренный уровень FVIII):



5.7 Расчеты дозировок

В разделе расчета дозировок предусмотрена возможность создания модели режима терапии, основанной на ранее рассчитанных индивидуальных ФК параметрах, нужном интервале между введениями препарата, выбранном минимальном целевом значении уровня FVIII и выбранном уровне дозы. Сначала нужно выбрать целевое минимальное значение уровня FVIII от 1 до 30 процентов или дозу в диапазоне от 10 до 100 МЕ/кг.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если ввести минимальное значение FVIII вручную и выбрать интервал введения, в соответствующем поле появится рассчитанная доза. Аналогично, если ввести дозу вручную и выбрать интервал введения, в соответствующем поле появится рассчитанное минимальное значение FVIII.

Примечание. При использовании настраиваемого интервала введения поля рассчитанной дозы и минимального значения FVIII будут скрыты. Это происходит потому, что в данном случае расчет дает несколько значений дозы и минимального уровня, которые нельзя показать в одном поле. Рассчитанная доза и минимальный уровень всегда отображаются в таблице с режимом инфузий.

ОШИБКА

Значение целевого минимального уровня должно быть в пределах от 1 до 30 %.
Если ввести значение вне этого диапазона, то появится сообщение об ошибке, которую необходимо исправить, прежде чем продолжить просмотр графика.
Если рассчитанное значение вне этого диапазона, то появится сообщение об ошибке, но график будет отображаться. В обоих случаях текст сообщения будет таким:

«Минимальное целевое значение уровня должно быть от 1 до 30 %».

ОШИБКА

Значение введенной дозы должно быть от 10 до 100 МЕ/кг. Если ввести значение вне данного диапазона, то график не отобразится на экране, а программа выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Доза должна быть в диапазоне от 10 до 100 МЕ/кг».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОШИБКА

Если рассчитанная доза находится за пределами диапазона от 10 МЕ/кг до 100 МЕ/кг, то вы не сможете продолжить, и появится сообщение об ошибке:

«Доза не может выходить за пределы диапазона от 10 до 100 МЕ/кг».

Примечание: Поля «Доза МЕ» и «Доза МЕ/кг» в таблице расчета дозы выделяются красным в случае этой ошибки, и значения дозы не будут отображаться.

Примечание: Врачам рекомендуется полагаться на свои собственные суждения при выборе оптимальной дозы, особенно когда рассчитанная доза препарата АДВЕЙТ находится вне диапазона 20–80 МЕ/кг (согласно утвержденной инструкции по медицинскому применению).

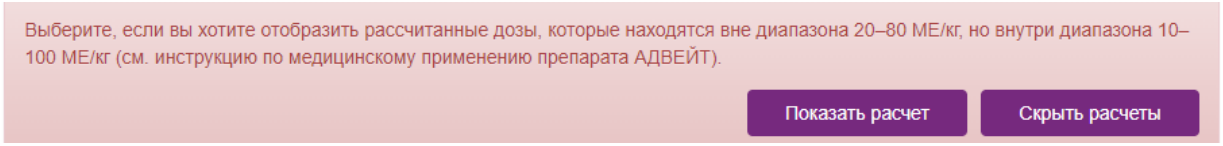
Хотя побочные эффекты, связанные с передозировкой, не наблюдались, установлено максимальное значение дозы, отражающей верхний диапазон дозирования при профилактике согласно данным о высокодозной профилактике препаратом АДВЕЙТ в рутинной клинической практике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

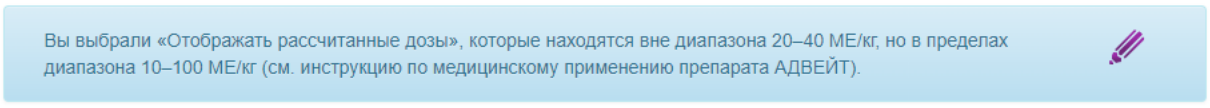
Если рассчитанная доза FVIII на килограмм массы тела выходит за пределы диапазона 20–80 МЕ/кг и находится внутри максимального диапазона 10–100 МЕ/кг, вы получите предупреждающее сообщение:

«Доза FVIII на килограмм массы тела находится за пределами диапазона 20-80 МЕ/кг, но внутри диапазона 10–100 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ)»

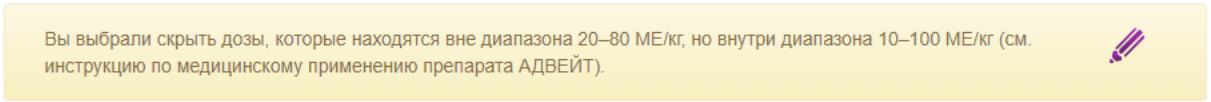
Вам будет предложено сделать выбор, чтобы отобразить или скрыть рассчитанные дозы.



Если вы выберете «Показать калькуляцию», то появятся следующие сообщения вместе со схемой применения:



Если вы выберете «Скрыть расчеты», то появится следующее сообщение, а схема применения будет пустой:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Вы можете изменить свой выбор отображения или скрытия расчетов доз, нажав значок с изображением карандаша.

Примечание. В случае этого предупреждения поля «Доза МЕ» и «Доза МЕ/кг» в таблице расчета дозы выделяются желтым цветом.

Обратите внимание, что дозирование препарата АДВЕЙТ должно соответствовать утвержденной инструкции по медицинскому применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Неделя 1	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс
Доза МЕ	4000 МЕ		4000 МЕ		4000 МЕ		4000 МЕ
Доза МЕ/кг	40.0 МЕ/кг		40.0 МЕ/кг		40.0 МЕ/кг		40.0 МЕ/кг
Целевой минимальный уровень (%) выше исходного	1.5 %		1.5 %		1.5 %		1.5 %
Время выше (ч) % 66%	4 ч		4 ч		4 ч		4 ч
Время ниже (ч) 11%	26 ч		26 ч		26 ч		26 ч

Неделя 2	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс
Доза МЕ		4000 МЕ		4000 МЕ		4000 МЕ	
Доза МЕ/кг		40.0 МЕ/кг		40.0 МЕ/кг		40.0 МЕ/кг	
Целевой минимальный уровень (%) выше исходного		1.5 %		1.5 %		1.5 %	
Время выше (ч) % 66%		4 ч		4 ч		4 ч	
Время ниже (ч) 11%		26 ч		26 ч		26 ч	

После того, как вы установите целевое минимальное значение или дозы, на графике расчета дозировок будет отображаться представленная ниже информация:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

График

- **Период полувыведения FVIII (ч)** отображается в верхней части графика
- По оси Y (вертикальная) отображается **Уровень фактора VIII (в %)**
- По оси X (горизонтальная) отображается **Интервал между инфузиями препарата** (ч). Можно выбрать интервал между инфузиями 24, 48 или 72 часа, или настроить другой интервал, выбрав соответствующее время в настройках параметра **Интервал между инфузиями препарата (ч)**
- Синяя кривая показывает прогнозируемый **уровень фактора VIII на одну или две недели**.
- Вы можете использовать ползунки «Время ниже» и «Время выше» по обеим сторонам графика, чтобы регулировать период времени, в течение которого уровень FVIII у пациента находится выше или ниже заданного минимального уровня FVIII.
    - Зеленая область показывает **время, когда уровень FVIII выше определенного значения**. Она регулируется с помощью ползунка **«Время выше»**. Расчетное время, проводимое выше выбранного порога FVIII (%), будет отображаться в таблице под графиком.
    - Красная область показывает **время, когда FVIII ниже определенного значения** (минимальный уровень FVIII, о котором должны быть осведомлены вы и ваш пациент, поскольку в этом случае риск кровотечения во время физической активности может быть повышенным). Параметр можно менять с помощью ползунка **«Время ниже»**, расположенного на правой стороне графика. Расчетное время, проводимое ниже выбранного порога FVIII (%) до следующей инфузии, будет отображаться в таблице под графиком.
- Под графиком отображается **таблица с** режимом инфузий, показывающая дозу в МЕ и МЕ/кг для каждой инфузии, а также целевое минимальное значение FVIII для каждой рассчитанной дозы. Режим инфузий будет автоматически корректироваться при изменении целевого минимального уровня, дозы или интервала между инфузиями.

Расчет дозы - АДВЕЙТ

Неделя 1	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс
Доза МЕ	4000 МЕ		4000 МЕ		4000 МЕ		4000 МЕ
Доза МЕ/кг	40.0 МЕ/кг		40.0 МЕ/кг		40.0 МЕ/кг		40.0 МЕ/кг
Целевой минимальный уровень (%) выше исходного	1.5 %		1.5 %		1.5 %		1.5 %
Время выше (ч) % 66%	4 ч		4 ч		4 ч		4 ч
Время ниже (ч) 11%	26 ч		26 ч		26 ч		26 ч

Неделя 2	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс
Доза МЕ		4000 МЕ		4000 МЕ		4000 МЕ	
Доза МЕ/кг		40.0 МЕ/кг		40.0 МЕ/кг		40.0 МЕ/кг	
Целевой минимальный уровень (%) выше исходного		1.5 %		1.5 %		1.5 %	
Время выше (ч) % 66%		4 ч		4 ч		4 ч	
Время ниже (ч) 11%		26 ч		26 ч		26 ч	

В таблице отображаются целевое минимальное значение выше исходного уровня и рассчитанная доза в МЕ, а также МЕ/кг для схемы введения препарата на две недели. Для

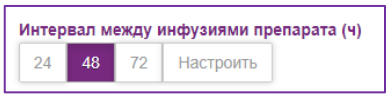
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

каждой дозы отображается количество часов, в течение которых уровень FVIII у пациента выше и ниже заданного уровня FVIII, установленного с помощью ползунков.

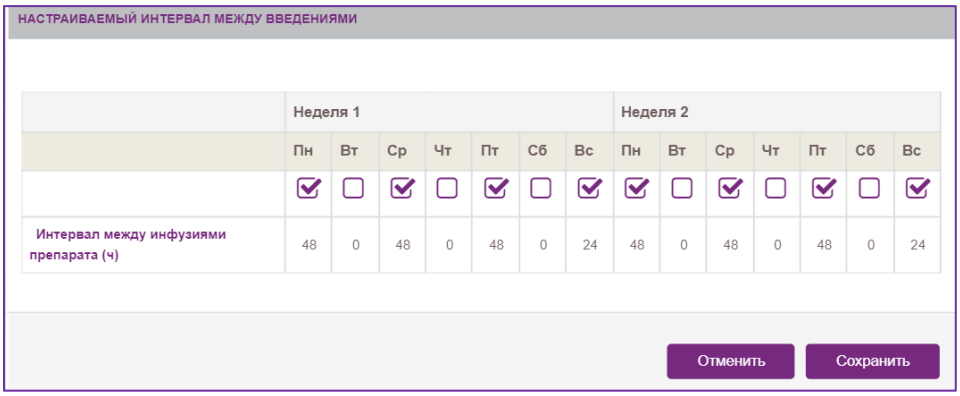
5.7.1 Интервал между инфузиями препарата

Можно выбрать стандартные интервалы между инфузиями 24, 48 или 72часа или задать настраиваемый интервал, нажав на кнопку «Настраиваемый».

Примечание. Приложение myPKFiT не поддерживает интервалы, длительность которых превышает 72 часа.



Появится всплывающее окно со схемой введений на две недели.



Если выбран настраиваемый режим введения препарата, то необходимо выбрать несколько дней для инфузии так, чтобы промежутки между введениями не превышали 72 часа. Если выбран настраиваемый режим введения, приложение **myPKFiT** предполагает, что двухнедельный курс введений повторяется циклично. Интервал между последним днем введения второй недели и первым днем третьей недели рассчитывается на основании предположения, что третья неделя курса соответствует первой неделе.

ОШИБКА

Если вы не выберете день в настраиваемом интервале между введениями препарата, система не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Должен быть выбран хотя бы один день».

ОШИБКА

Если введен интервал между введениями, превышающий 72 часа,
система не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Интервалы между введениями должны составлять 24, 48 или 72 часа для всех доз в повторяющемся двухнедельном цикле (см. инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

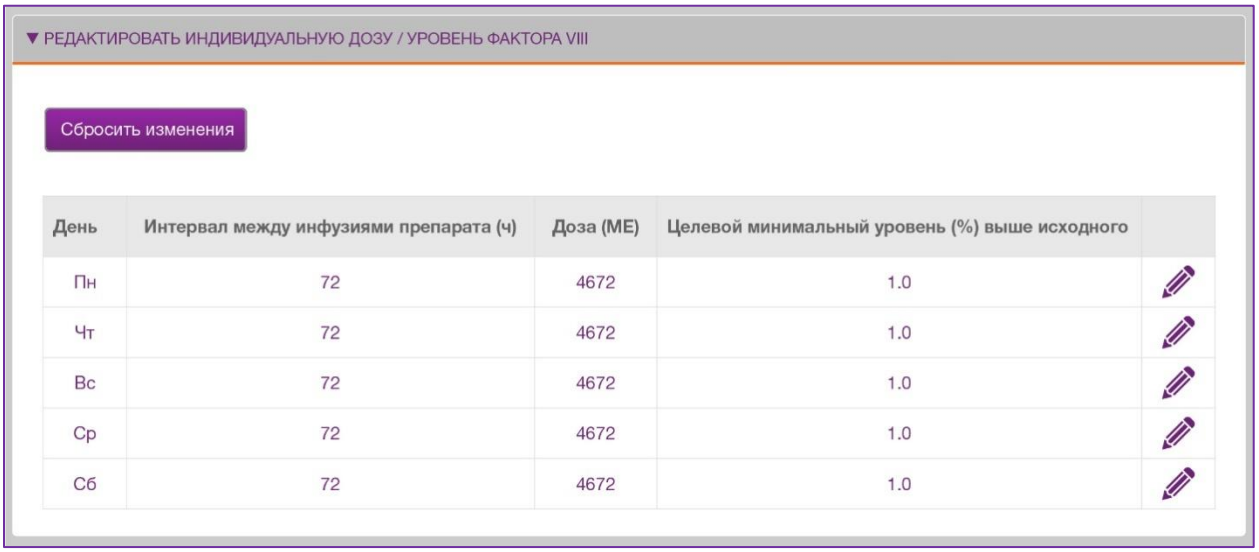
5.7.1.1 Создать файл PDF

После создания требуемой модели, ее можно сохранить в виде документа в формате PDF, нажав указанную кнопку. Модель также автоматически дублируется в файл в формате CSV.

Вы будете перенаправлены на меню-гармошку «Сохраненные файлы PDF».

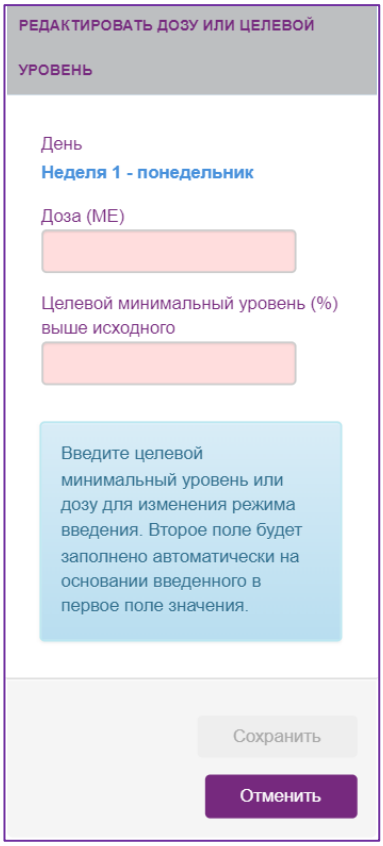
5.8 Редактировать индивидуальную дозу / уровень фактора VIII

В данном разделе вы можете редактировать отдельные дозы в схемах введения. На этой странице будут отображаться дозы, рассчитанные на странице «Расчет дозировок». Данные будут обновляться по мере внесения изменений.




Значок «Карандаш», расположенный напротив соответствующей дозы в таблице, позволяет редактировать дозу. В всплывающем окне можно изменять дозу или соответствующее ей целевое минимальное значение уровня FVIII.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Введение нового целевого минимального уровня приведет к перерасчету дозы, а введение новой дозы — к перерасчету значения уровня. После внесения изменений нажмите кнопку «Сохранить», чтобы подтвердить изменения. После сохранения изменений на страницах «Редактирование индивидуальной дозы/целевое минимальное значение FVIII (уровень фактора VIII)» и «Расчет дозировок» данные будут обновлены.

Изменения вручную значений доз на странице «Редактирование индивидуальной дозы/целевое минимальное значение FVIII (уровень фактора VIII)», не приведет к изменениям в полях «Доза» и «Целевое минимальное значение FVIII (уровень фактора VIII)» на странице «Расчет дозировок». Если требуется отменить введенные вручную значения доз, нажмите кнопку «Отменить».



Примечание: Изменение индивидуальных доз также сбрасывает все изменения интервалов введений на странице «Расчет дозировок».

Значения дозы и целевого минимального значения на странице «Расчет дозировок» ограничены различными уровнями, превышение которых приводит к выдаче предупреждений и сообщений об ошибке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если введенная или рассчитанная доза выходит за пределы диапазона 20–80 МЕ/кг, но находится в пределах 10–100 МЕ/кг, то появится следующее предупреждение:

«Доза FVIII на килограмм массы тела находится за пределами диапазона от 20 до 80 МЕ/кг, но внутри максимального диапазона 10–100 МЕ/кг (см. инструкцию по медицинскому применению препарата АДВЕЙТ)».

ОШИБКА

Значение дозы должно быть от 10 до 100 МЕ/кг.
Если введенное или рассчитанное значение дозы выходит за пределы данного диапазона, вы не сможете продолжить и появится следующее сообщение об ошибке:

«Доза не может выходить за пределы диапазона от 10 до 100 МЕ/кг».

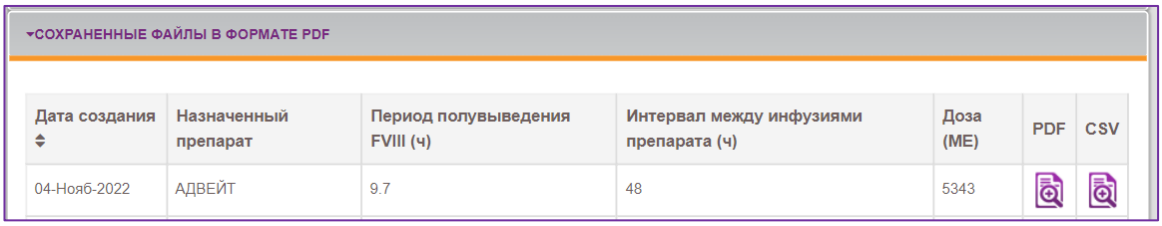
ОШИБКА

Значение целевого минимального уровня должно быть в пределах от 1 до 30 %.
Если ввести значение вне этого диапазона, то вы не сможете продолжить, и появится сообщение об ошибке:

«Минимальное целевое значение уровня должно быть от 1 до 30 %».

5.9 Сохраненные файлы в формате PDF

В данном разделе вы можете получить доступ ко всем созданным документам PDF и CSV.



Примечание. Символ ⓘ *будет отображаться для результата анализа крови, созданного до появления улучшенного байесовского алгоритма (***myPKFiT***, версия 3.0).Индивидуальные ФК результаты и профили могут отличаться от результатов, полученных с использованием последней/текущей версии. Нажмите этот символ, чтобы посмотреть комментарии.*

Нажмите значок, чтобы загрузить файл PDF или CSV  .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Файл PDF содержит следующие элементы:

- Информация о пациенте
- Информация о ФК исследовании
- Результаты анализов
- ФК профиль
- Расчет дозировки
- Предупреждения (если есть)
- QR-код
- Версия программного обеспечения

Файл CSV содержит те же разделы, что и PDF, кроме следующих:

- ФК профиль
- Расчет дозировок
- Предупреждения (если есть)
- QR-код
- Версия программного обеспечения

В файле PDF отображается QR-код, который позволяет пациенту активировать мобильное приложение **myPKFiT**. Мобильное приложение **myPKFiT** дает возможность отобразить расчетный уровень FVIII в любой момент времени на основе индивидуальных ФК параметров и последней записанной дозы инфузии. Через QR-код в мобильное приложение **myPKFiT** с соблюдением мер безопасности будут переданы индивидуальные ФК параметры, необходимые для расчета уровня FVIII.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Управление пользователями

Этот раздел предназначен только для пользователей уровня «Администратор клиники».

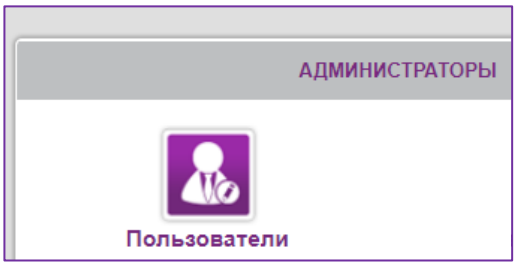
6.1 Общие сведения

Как администратор клиники, вы имеете право управлять пользователями в вашей клинике, используя вкладку «Пользователи» на главной навигационной странице приложения. В этом разделе описывается, как добавлять пользователей в приложение **myPKFiT**, назначать пользователям роли и соответствующие функции, а также управлять учетными записями пользователей.

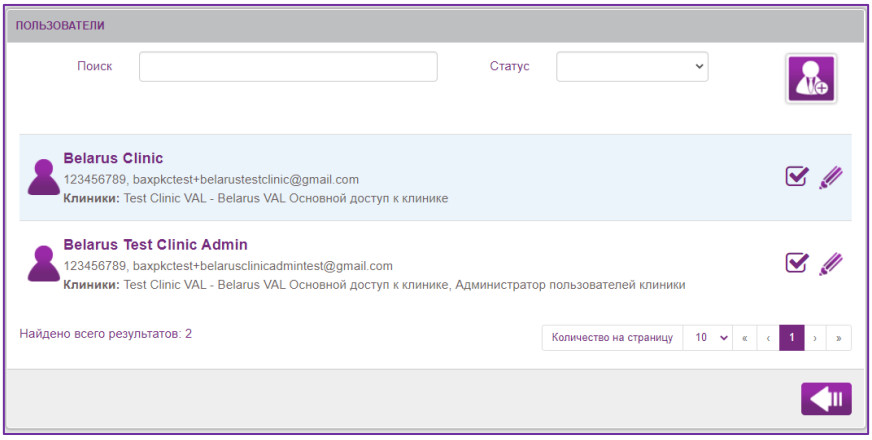
6.2 Переход из приложения myPKFiT на панель администрирования

Чтобы получить доступ к панели управления пользователя, нажмите значок **myPKFiT** в верхней правой части окна списка пользователей. Вы также можете нажать на кнопку «Назад», чтобы вернуться к панели управления пользователя. На панели управления нажмите значок «Мои пациенты», чтобы перейти к списку пациентов в приложении **myPKFiT** .

На панели управления **myPKFiT** нажмите значок «Пользователи», находящийся на панели администрирования.



6.3 Список пользователей



Панель администрирования содержит следующие элементы:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Значок **myPKFiT**: используйте его, чтобы вернуться к панели управления пользователя
- **Строка поиска:** используйте этот элемент, чтобы ввести критерии для поиска пользователей в вашей клинике
- **Значок «Добавить пользователя»:** используйте его, чтобы добавить нового пользователя вашей клиники
- **Меню фильтров:** используйте его, чтобы фильтровать пользователей с учетом статуса (т. е. активен, отключен или заблокирован)
- **Кнопка «Назад»:** используйте эту кнопку для перехода к предыдущему экрану

Список пользователей

В списке пользователей отображается по 10 элементов на странице по умолчанию. Количество элементов на странице можно изменить с помощью выпадающего меню разбивки на страницы. Для перехода между страницами используйте элементы навигации в нижней части списка.

Отображается следующая информация о пользователях:

- Имя
- Код компании
- Адрес электронной почты
- Уровень доступа к клинике
- Уровень доступа к ролям

Примечание. Сортировать выведенную на экран информацию можно с помощью строки поиска или меню фильтров.

6.3.1 Поиск пользователей

Чтобы начать поиск пользователей, введите критерии поиска в поле поиска на странице списка пользователей. Вы можете искать по разным критериям (например, имя, отчество, фамилия, адрес электронной почты, номер телефона, дополнительный номер телефона, роль и т. д.). В результатах поиска будут показаны все пользователи вашей клиники, соответствующие заданным критериям.

6.3.2 Фильтровать пользователей

Используйте меню фильтров в списке пользователей, чтобы сортировать пользователей по их текущему статусу. Различные статусы пользователей описаны в разделе 7.5.

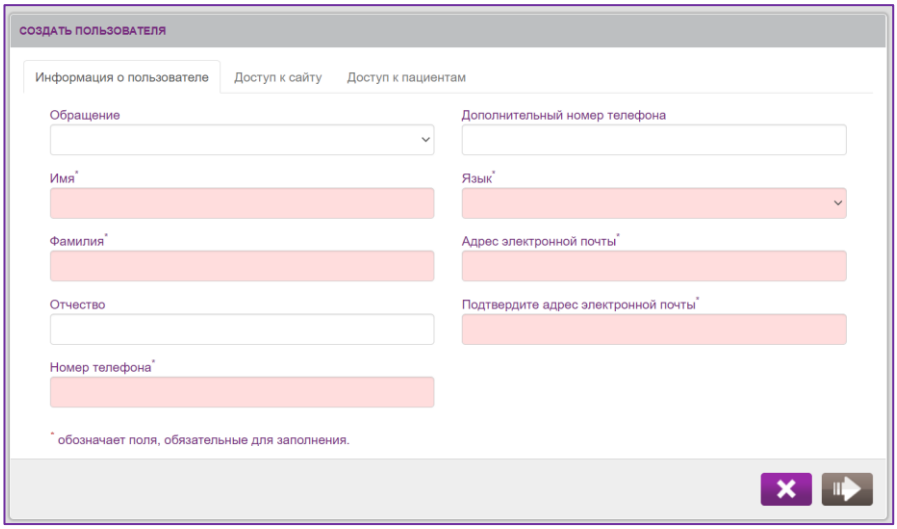
6.4 Создание пользователя

На экране администрирования нажмите «Создать пользователя».

6.4.1 Информация о пользователе

Откроется окно «Информация о пользователе».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Заполните обязательные поля:

Обязательные поля:

- Имя
- Фамилия
- Адрес электронной почты и подтверждение
- Номер телефона
- Язык

Необязательные поля:

- Отчество
- Приветствие
- Дополнительный номер телефона

Click on the 'Next'.



Примечание. Кнопка «Отмена» доступна во всех окнах создания пользователя. С ее помощью процесс создания пользователя можно в любой момент отменить.

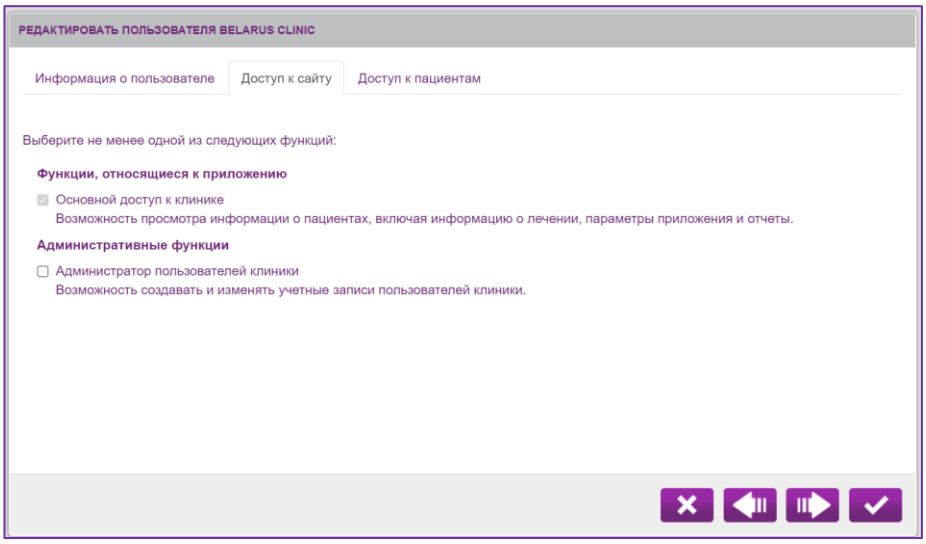
Приложение осуществляет поиск указанного адреса электронной почты по базе данных. Если адрес электронной почты *не* найден, будет создан новый пользователь.

Примечание. Если адрес электронной почты уже существует в системе, то появится сообщение с предложением изменить сведения о текущем пользователе.

6.4.2 Доступ к веб-сайту

Появится окно «Доступ к сайту».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



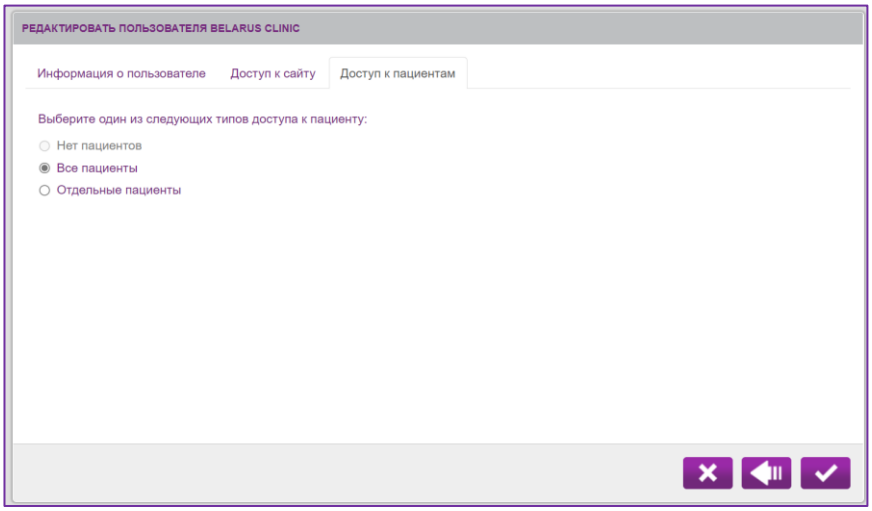
Помимо базового доступа можно предоставить новому пользователю права администратора, установив отметку «Администратор пользователей клиники» напротив соответствующего пользователя.

Нажмите кнопку «Далее».



6.4.3 Доступ к пациентам

Появится окно «Доступ к пациентам».



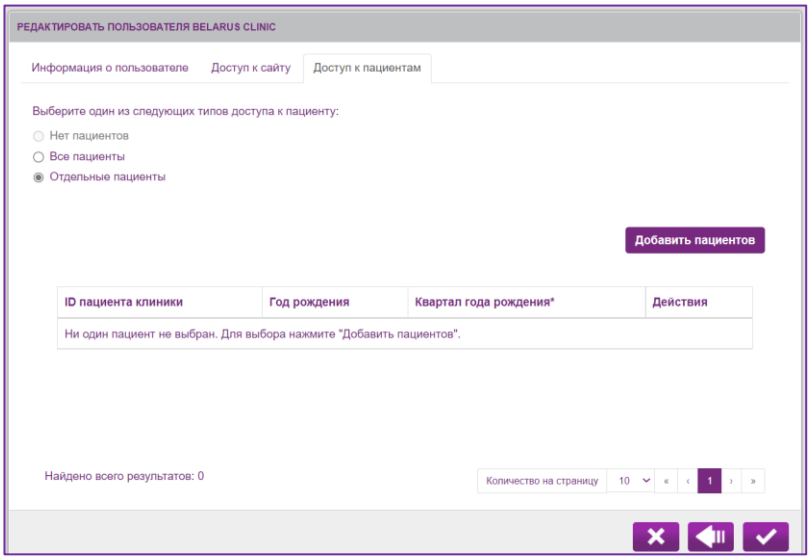
В этом окне можно выбрать тип доступа для нового пользователя:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

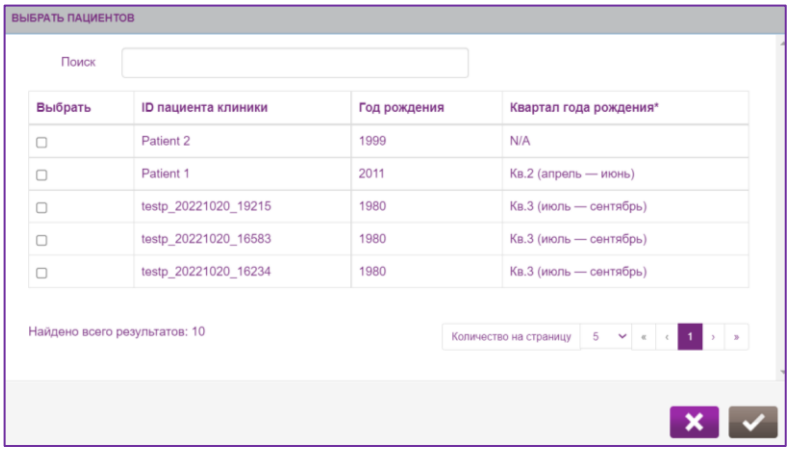
- **Нет пациентов**
- **Все пациенты**
- **Отдельные пациенты**

Значение параметра по умолчанию – «Все пациенты».

Если выбрать «Отдельные пациенты», в таблице отобразится список пациентов, к данным которых пользователь имеет доступ.



Нажмите кнопку «Добавить пациентов» Теперь вы можете выбрать отдельных пациентов, данные которых сможет просматривать этот пользователь.

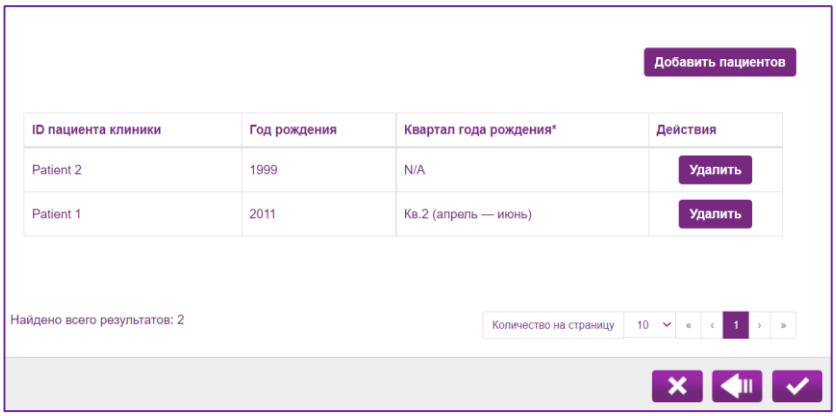


Установите отметку в поле «Выбрать» напротив пациентов, которых хотите добавить.

После этого нажмите «Сохранить».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Чтобы удалить пациента из списка, нажмите кнопку «Удалить» напротив пациента. Чтобы добавить пациентов, снова нажмите кнопку «Добавить пациентов».

Примечание. Вы можете редактировать этот список всякий раз, когда вы редактируете эту информацию о пользователях.

После возвращения на панель доступа к пациентам нажмите кнопку «Подтвердить».



Примечание. Если вы выбрали роль «Администратор клиники», вам будет предложено подтвердить создание пользователя вводом пароля.

Вы будете перемещены в список пользователей и увидите подтверждение того, что новый пользователь был создан.

6.5 Управление существующими пользователями

На экране «Пользователи» можно отключить пользователя, отредактировать информацию о пользователе, включить ранее отключенного пользователя и сбросить пароль пользователя.

6.5.1 Статус пользователя

Пользователю могут быть назначены следующие статусы:

- **Активен:** пользователь имеет доступ к системе
- **Неактивен:** учетная запись пользователя неактивна, пользователь не имеет доступа к системе. Этот статус будет автоматически применяться, если пользователь не использовал приложение в течение 180 дней.
- **Заблокирован:** учетная запись пользователя заблокирована, пользователь не имеет доступа к системе. Этот статус используется, когда пользователь 5 раз подряд ввел неверный пароль или 5 раз неверно ответил на контрольные вопросы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5.2 Удалить пользователя



Нажмите кнопку «Редактировать».

На вкладке «Информация о пользователях» нажмите «Удалить пользователя».

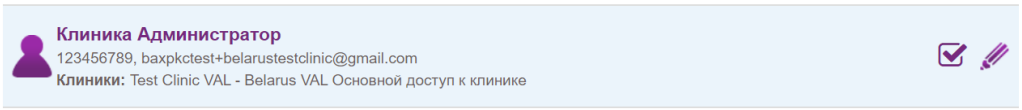
На экране появится подтверждение того, что пользователь был удален.

Этот пользователь больше не будет отображаться в списке пользователей. Если пользователь желает вновь получить доступ к системе, необходимо создать новую учетную запись.

Примечание. При удалении пользователя он удаляется только из текущей клиники. Если пользователь желает вновь получить доступ к клинике, необходимо создать новую учетную запись.

6.5.3 Отключить пользователя

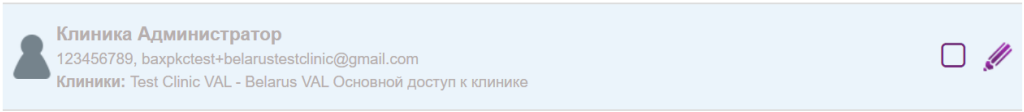
Чтобы отключить пользователя, снимите флажок статуса учетной записи.



Появится всплывающее окно для подтверждения, что вы действительно хотите отключить пользователя. Нажмите кнопку «Подтвердить», если вы хотите отключить пользователя.

6.5.4 Включить пользователя

Чтобы включить пользователя, установите флажок статуса учетной записи.

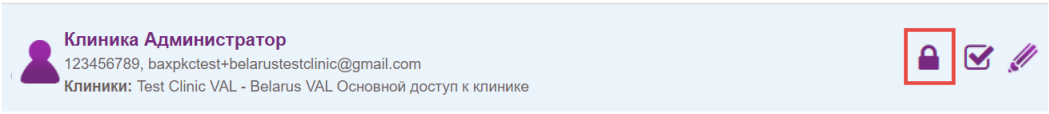


Появится всплывающее окно для подтверждения, что вы действительно хотите включить пользователя. Нажмите кнопку «Подтвердить», если вы хотите включить пользователя.

6.5.5 Сбросить пароль

Чтобы разблокировать пользователя, нажмите кнопку «Разблокировать» напротив заблокированного пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Появится всплывающее окно для подтверждения, что вы действительно хотите разблокировать пользователя. Нажмите кнопку «Подтвердить», если вы хотите разблокировать пользователя.

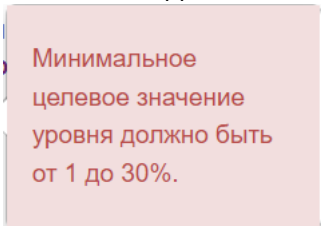
Пользователю будет отправлено сообщение электронной почты с ссылкой активации, позволяющей сбросить пароль. Срок действия ссылки активации истекает через 10 дней.

7 Предупреждения и ошибки

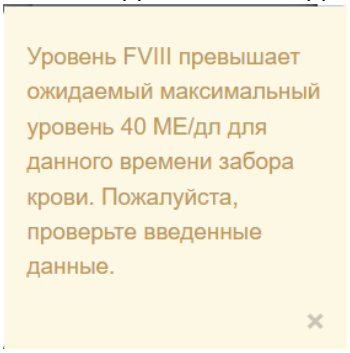
7.1 Общие сведения

Предупреждения и сообщения об ошибках появляются в программе, как указано в приведенных ниже примерах.

Сообщение об ошибке представляет собой текстовое поле с розовым фоном и красным шрифтом текста. Необходимо исправить введенную информацию, прежде чем предпринимать какие-либо дальнейшие действия.



Предупреждение — это текстовое поле со светло-желтым фоном и светло-коричневым шрифтом текста. Оно несет только информационную функцию и не препятствует вводу данных в поле и дальнейшим действиям, но продолжать работу следует с осторожностью.



Обращайте особое внимание на специализированные предупреждения / сообщения об ошибках, указанные в данном руководстве пользователя, а также на общие предупреждения, перечисленные ниже в разделе 7.2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Список для препарата АДВЕЙТ

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
Вход	Неправильные/неверные данные для входа	**ОШИБКА**	Адрес эл. почты или пароль не распознаны. Пожалуйста, повторите попытку. Если вы забыли свой пароль, щелкните ссылку «Забыли пароль».
Создание пациента	Ввод идентификатора пациента	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Принимая данное положение о защите конфиденциальной информации работник здравоохранения подтверждает, что он или она, заполняя поле «ID пациента» в окне «Добавить пациента», ознакомлен с тем, что информация в данном поле используется исключительно в качестве ID пациента клиники и никогда не должна использоваться для хранения персональных данных пациента.
Создание пациента	Ввод года рождения пациента	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Расчет ФК параметров основан на данных пациентов в возрасте от 1 до 66 лет.
Создание пациента	Ввод года рождения пациента	**ОШИБКА**	Возраст пациента 15 лет или младше для этого ФК исследования. Квартал рождения является обязательным параметром для пациентов, чей возраст не превышает 15 лет.
Редактировать пациента или оценку	2 пользователя вводят данные по одному и тому же пациенту одновременно.	**ОШИБКА**	В настоящее время данные о пациенте изменяются другим пользователем. Для просмотра последних изменений необходима перезагрузка.
Редактировать пациента	Редактирование информации о существующем пациенте	**Всплывающее сообщение**	Все несохраненные данные будут потеряны, если вы продолжите редактировать информацию о пациенте.
Редактировать пациента	Редактирование естественного базового уровня FVIII существующего пациента	**Всплывающее сообщение**	Вы изменили естественный базовый уровень FVIII. Все значения образцов ниже естественного базового уровня FVIII будут исключены из

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			последующих расчетов. Проверьте данные. Вы действительно хотите сохранить изменения?
Редактировать пациента	Редактирование информации о Прописанном препарате для существующего пациента	**Всплывающее сообщение**	Вы изменили Прописанный препарат. Все новые оценки для данного пациента теперь будут создаваться для нового Прописанного препарата.
Информация об общей ФК оценке	Ввод веса тела с более чем одним десятичным знаком	**ОШИБКА**	В поле допускается вводить только числа с точностью до одного десятичного знака. Нечисловые символы не допускаются.
Информация об общей ФК оценке	Ввод веса тела за пределами диапазона от 5 до 140 кг	**ОШИБКА**	Вес тела должен быть в пределах от 5 до 140 кг.
Информация об общей ФК оценке	Ввод веса тела за пределами диапазона от 11 до 108 кг	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Модель ФК основана на диапазоне данных о пациентах с весом от 11 до 108 кг.
Информация об общей ФК оценке	Ввод дозы с десятичным знаком или нечисловым символом	**ОШИБКА**	Вводите только целые числа без десятичных знаков и нечисловых символов.
Общая информация об ФК оценке	Ввод дозы за пределами указанного диапазона	**ОШИБКА**	Чтобы продолжить, введите дозу в диапазоне 10–100 МЕ/кг. См. [локализованную инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ].
Информация об общей ФК оценке	Ввод дозы за пределами указанного диапазона	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Указанная доза выходит за пределы диапазона 20–40 МЕ/кг для пациентов в возрасте от 6 лет. Если пациент младше 6 лет, см. [локализованную инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ] (как и в случае со всеми другими пациентами).
Информация об общей ФК оценке	Выбрана дата инфузии ФК FVIII, которая раньше наступления 16-летия пациента, а квартал рождения не указан	**ОШИБКА**	Возраст пациента 15 лет или менее для этой ФК оценки. Квартал рождения является обязательным для пациентов, возраст которых составляет 15 лет или менее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация об ФК оценке	Редактирование даты инфузии ФК FVIII с указанием даты, которая НЕ отменяет существующую дозу предыдущей инфузии и образцы	**Всплывающее сообщение**	Вы обновили дату/время инфузии ФК FVIII. Просмотрите даты и время взятия образцов и предыдущей инфузии для этой ФК оценки.
Общая информация об ФК оценке	Редактирование даты инфузии ФК FVIII с указанием даты, которая отменяет существующую дозу предыдущей инфузии и образцы	**Всплывающее сообщение**	Вы обновили дату/время инфузии ФК FVIII. Это изменение приведет к отмене даты/времени взятия образцов и предыдущей инфузии для этой ФК оценки. Выберите один из следующих вариантов: - Создать новую ФК оценку для новой инфузии - Продолжить изменение текущей ФК оценки
Общая информация об ФК оценке	Выбрано продолжить изменять текущую ФК оценку по дате изменения инфузии ФК FVIII	**Всплывающее сообщение**	Если вы продолжите изменять текущую ФК оценку, вся информация об образцах и предыдущей инфузии будет удалена. - Удалить образцы и предыдущую инфузию для ФК оценки
Образец	Добавление образцов, параметры отбора которых не в полной мере соответствует рекомендуемым.	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Рекомендуемые условия взятия образцов после инфузии: • Не менее 2 измеряемых образцов: один через 3–4 часа (±30 минут) после инфузии, второй через 24–32 часа (±1 час) после инфузии • Уровни FVIII образцов в рамках одной оценки должны быть в порядке убывания с течением времени
Образец	Ввод прединфузионного уровня FVIII	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Прединфузионный уровень FVIII (МЕ/дл) выше 10 МЕ/дл. Проверьте.
Образец	Ввод прединфузионного уровня FVIII с более чем одним десятичным знаком	**ОШИБКА**	В поле допускается вводить только числа с точностью до одного десятичного знака. Нечисловые символы не допускаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образец	Ввод прединфузионного уровня FVIII	**ОШИБКА**	Прединфузионный уровень FVIII (МЕ/дл) должен быть между 0 и 40 МЕ/дл.
Образец	Ввод прединфузионного уровня FVIII	**ОШИБКА**	Прединфузионный уровень FVIII (МЕ/дл) не может быть ниже естественного базового уровня FVIII пациента.
Образец	Ввод дозы предыдущей инфузии	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Доза выходит за пределы диапазона 20–40 МЕ/кг для пациентов в возрасте от 6 лет. Если пациент младше 6 лет, см. [локализованную инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ] (как и в случае со всеми другими пациентами).
Образец	Ввод дозы предыдущей инфузии с десятичным знаком или нечисловым символом	**ОШИБКА**	Вводите только целые числа без десятичных знаков и нечисловых символов.
Образец	Ввод дозы предыдущей инфузии	**ОШИБКА**	Чтобы продолжить, введите дозу в диапазоне 10–100 МЕ/кг. См. [локализованную инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ].
Образец	Ввод дозы предыдущей инфузии	**ОШИБКА**	Предыдущая инфузия должна быть не позднее чем за 12 часов и не ранее чем за 72 часа до даты инфузии ФК FVIII.
Образец	Введена доза предыдущей инфузии	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Рассчитанный прединфузионный уровень FVIII (МЕ/дл) выше 10 МЕ/дл, проверьте введенные данные предыдущей инфузии.
Образец	Ввод уровня FVIII образца	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Уровень FVIII превышает ожидаемый максимальный уровень [вставить значение рассчитанного максимального уровня FVIII] МЕ/дл для этого времени взятия образца после инфузии: проверьте введенные данные.
Образец	Ввод уровня FVIII образца с более чем одним десятичным знаком	**ОШИБКА**	В поле допускается вводить только числа с точностью до одного десятичного знака. Нечисловые символы не допускаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образец	Ввод уровня FVIII образца	**ОШИБКА**	Уровень FVIII не может превышать 250 МЕ/дл: проверьте введенные данные.
Образец	Ввод уровня FVIII образца	**ОШИБКА**	Введенный уровень FVIII не может быть ниже естественного базового уровня FVIII пациента.
Образец	Ввод даты и времени взятия образца	**ОШИБКА**	Дата и время взятия образца должны быть в диапазоне от 10 мин до 72 часов после даты и времени инфузии FVIII.
Образец	Ввод уровня FVIII НПКО	**ОШИБКА**	Уровень НПКО FVIII (МЕ/дл) должен быть > 0 и <= 2 МЕ/дл.
Образец	Ввод уровня FVIII НПКО	**ОШИБКА**	В поле допускается вводить только числа с точностью до трех десятичных знаков. Нечисловые символы не допускаются.
Образец	Включение предыдущего образца, который ниже естественного базового уровня FVIII пациента	**Всплывающее сообщение**	Невозможно включить образцы, которые ниже естественного базового уровня FVIII пациента.
Образец	Ввод образцов с другим типом анализов	**ОШИБКА**	Невозможно рассчитать ФК оценки для образцов, для которых проводились другие типы анализа.
ФК профиль	ФК профиль	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Проверка на пригодность показала, что введенные данные не соответствуют данным предыдущих исследований. Проверьте введенные данные и используйте рекомендации по дозировке с осторожностью.
ФК профиль	ФК профиль	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Проверка на пригодность показала, что введенные данные выходят за рамки данных предыдущих исследований. Проверьте введенные данные и используйте рекомендации по дозировке с большой осторожностью.
ФК профиль	ФК профиль	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Образцы не полностью удовлетворяют указанным критериям для наилучшего использования улучшенного байесовского алгоритма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Рекомендации по дозировке следует использовать с осторожностью. Ожидается, что использование рекомендуемых образцов улучшит рекомендации по дозировке.
ФК профиль	ФК профиль	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Расчетный клиренс FVIII находится за пределами 95 % популяционного клиренса. Период полураспада основан на расчете с использованием значения клиренса за пределами 95 % популяции. Проверьте данные, прежде чем продолжить.
ФК профиль	ФК профиль	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Расчетный объем распределения FVIII в равновесном состоянии находится за пределами 95 % от популяционного объема в равновесном состоянии. Период полураспада основан на расчете с использованием объема распределения в равновесном состоянии за пределами 95 % популяции. Проверьте данные, прежде чем продолжить.
ФК профиль	ФК профиль (для пациентов, чей возраст < 6 лет)	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Расчетный период полураспада FVIII находится за пределами популяционного периода полураспада (от 7 до 15 часов). Проверьте данные, прежде чем продолжить.
ФК профиль	ФК профиль (для пациентов, чей возраст ≥ 6 и < 16 лет)	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Расчетный период полураспада FVIII находится за пределами популяционного периода полураспада (от 7 до 23 часов). Проверьте данные, прежде чем продолжить.
ФК профиль	ФК профиль (для пациентов, чей возраст ≥ 16 лет)	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Расчетный период полураспада FVIII находится за пределами популяционного периода полураспада (от 7 до 24 часов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Проверьте данные, прежде чем продолжить.
Расчет схемы применения	Ввод минимального значения с десятичным знаком или нечисловым символом	**ОШИБКА**	Вводите только целые числа без десятичных знаков и нечисловых символов.
Расчет схемы применения	Ввод минимального значения	**ОШИБКА**	Минимальное значение уровня должно быть от 1 до 30 %.
Расчет схемы применения	Ввод величины дозы	**ОШИБКА**	Чтобы продолжить, введите дозу в диапазоне 10–100 МЕ/кг. Обычная доза для пациентов в возрасте от 6 лет составляет 20–40 МЕ/кг с интервалом приема 2–3 дня. Если пациент младше 6 лет, см. [локализованную инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ] (как и в случае со всеми другими пациентами).
Расчет схемы применения	Настройка интервала между приемами	**ОШИБКА**	Приложение myPKFiT не предназначено для расчета доз за пределами диапазона 10–100 МЕ/кг. Обычная доза для пациентов в возрасте от 6 лет составляет 20–40 МЕ/кг с интервалом приема 2–3 дня. Если пациент младше 6 лет, см. [локализованную инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ] (как и в случае со всеми другими пациентами).
Расчет схемы применения	Настройка интервала между приемами	**Всплывающее сообщение**	Выберите, если вы хотите отобразить дозы, которые находятся вне обычного диапазона для пациентов в возрасте от 6 лет и старше (20–40 МЕ/кг), но входят в диапазон 10–100 МЕ/кг, в котором myPKFiT может выполнять расчеты. Если пациент младше 6 лет, см. [локализованную инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ] (как и в случае со всеми другими пациентами).
Расчет схемы применения	Настройка интервала между приемами	**Всплывающее сообщение**	Вы выбрали отображение доз, которые находятся вне обычного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			диапазона для пациентов в возрасте от 6 лет (20–40 МЕ/кг), но входят в диапазон 10–100 МЕ/кг, в котором myPKFiT может выполнять расчеты. Если пациент младше 6 лет, см. [локализованную инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ] (как и в случае со всеми другими пациентами).
Расчет схемы применения	Настройка интервала между приемами	**Всплывающее сообщение**	Вы выбрали скрытие доз, которые находятся вне обычного диапазона для пациентов в возрасте от 6 лет и старше (20–40 МЕ/кг), но входят в диапазон 10–100 МЕ/кг, в котором myPKFiT может выполнять расчеты. Для пациентов младше 6 лет, см. [локализованную инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ] (как и в случае со всеми другими пациентами).[локализованная инструкция по применению препарата АДВЕЙТ]
Расчет схемы применения	Настройка интервала между приемами	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Доза выходит за пределы диапазона 20–40 МЕ/кг для пациентов в возрасте от 6 лет. Если пациент младше 6 лет, см. [локализованную инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ] (как и в случае со всеми другими пациентами).
Расчет схемы применения	Выбор настраиваемого интервала между приемами	**ОШИБКА**	Должен быть выбран хотя бы один день.
Расчет схемы применения	Выбор настраиваемого интервала между приемами	**ОШИБКА**	Приложение myPKFiT предназначено только для расчета интервалов в 24, 48 или 72 часа для всех доз в пределах повторяющегося двухнедельного графика. Если пациент младше 6 лет, см. [локализованную инструкцию по применению препарата АДВЕЙТ] (как и в случае со всеми другими пациентами).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расчет схемы применения	Обновление значений минимального уровня или дозы	**ОШИБКА**	Значение величины дозы или минимальное значение, введенное вручную, выходит за пределы допустимого диапазона. Для устранения данной проблемы откройте вкладку «Редактирование индивидуальной дозы/минимального значения».

8 Словарь терминов

8.1 Общие сведения

В этом разделе даны определения терминам, используемым в ПО **myPKFiT**.

8.2 Термины, используемые в данном руководстве для препарата АДВЕЙТ

Исследование	ФК исследование в **myPKFiT** определяется как попытка определить схему приема препарата на основе индивидуальных ФК параметров. Каждое ФК исследование в **myPKFiT** связано с одной инфузией FVIII и соответствующими данными анализов крови, взятых до или после инфузии. Несколько исследований могут быть объединены для получения индивидуального расчета схемы применения с помощью **myPKFiT.**
Байесовская априорная вероятность	В байесовской теории априорное распределение вероятностей неопределенного параметра дает ожидаемую вероятность каждого возможного исхода этого параметра на основе имеющихся и релевантных знаний и/или данных. Фармакокинетические данные большой популяции пациентов с гемофилией А, получавших препарат АДВЕЙТ (Бьоркман с соавт., 2012 г.), были использованы для получения априорной вероятности.
BLQ (ниже порога чувствительности метода)	Термин описывает уровень активности FVIII, который ниже самой низкой концентрации, которая может быть надежно оценена количественно с приемлемой точностью в местной лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клиренс	Клиренс – это измерение эффективности и скорости, с которой лекарственное средство удаляется из организма. Клиренс выражается в объеме крови или плазмы, полностью очищенной от содержимого в единицу времени и в расчете на килограмм массы тела.
дл (децилитр)	Метрическая единица объема, равная одной десятой литра.
FVIII	Фактор VIII (FVIII) – это фактор свертывания крови, также известный как антигемофильный фактор (АГФ). Уровень FVIII понижен или отсутствует у пациентов с гемофилией А.
Хромогенный анализ FVIII	В хромогенном анализе измеряется способность FVIII способствовать расщеплению хромогенного субстрата. Активированный фактор VIII ускоряет преобразование фактора X в фактор Xa под воздействием фактора IXa. Интенсивность получаемого цвета пропорциональна активности фактора VIII.
Период полувыведения FVIII	**myPKFiT** использует конечный период полувыведения для расчета ФК и дозировки. Конечный период полувыведения является показателем того, насколько быстро препарат в организме исчезает из плазмы/крови организма.
Одностадийный анализ FVIII	В одностадийном анализе коагулирующей активности FVIII эталон и анализируемый анализ крови сравниваются по их способности корректировать время свертывания плазмы с дефицитом FVIII. Время свертывания анализа крови пациента сравнивается со стандартной кривой, полученной из последовательного разведения стандартного пула плазмы, у которого коэффициент активности составляет 100 %. Таким образом, активность FVIII измеряется как % по сравнению со стандартным пулом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Улучшенный байесовский алгоритм	Улучшенный алгоритм **myPKFiT** использует предварительную оценку предположительной скорости выведения фактора FVIII у пациента, чтобы обеспечить использование надлежащей байесовской априорной вероятности для этого пациента. Эта эмпирическая оценка скорости элиминации, которую получают на этом предварительном шаге, используется для временного обновления байесовской априорной вероятности для однократного использования, если данные о времени активности у пациента свидетельствуют о том, что это уместно, перед применением традиционной байесовской аппроксимации. Поэтому улучшенный алгоритм **myPKFiT** использует традиционный байесовский алгоритм, который может быть более точным при использовании настройки априорной вероятности, например, для пациентов, у которых период полувыведения короче, чем обычно.
Индивидуальный ФК профиль	Расчет в **myPKFiT** основан на опубликованной популяционной ФК модели, в которой использованы данные клинических исследований препарата АДВЕЙТ. Байесовский алгоритм комбинирует популяционную ФК модель с индивидуальными характеристиками пациента и измеренными уровнями активности FVIII. Активность FVII определяют в нескольких анализах крови, взятых в определенные моменты времени. ПО myPKFIT дает возможность определить ФК параметры, индивидуальный ФК профиль(зависимость активности FVIIIот времени), вместе с включенными и исключенными индивидуальными точками по данным анализов крови, использованных в ФК исследовании. Программа также составляет рекомендации по схемам введения препарата АДВЕЙТ с целью поддержания необходимого уровня FVIII на протяжении выбранного интервала введения.
МЕ (международная единица)	Международная единица определяется как количество FVIII, обнаруженное в 1 мл свежей, отстоянной нормальной человеческой плазмы.
Естественный исходный уровень FVIII	Уровень эндогенного циркулирующего FVIII в отсутствие лечебных инфузий.
ФК	Фармакокинетика (ФК) – это процесс перемещения лекарственного средства в организме после введения, то есть всасывание, распределение, метаболизм и выведение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФК инфузия	ФК инфузия используется для определения индивидуальных ФК параметров FVIII.
Популяционная ФК	Популяционная ФК представляет собой исследование источников и коррелятов вариабельности воздействия препарата среди лиц, которые являются целевой популяцией пациентов, получающих клинически значимые дозы препарата с учетом демографических особенностей пациента. Популяционная ФК препарата АДВЕЙТ**,** заложенная в **myPKFiT,** включает полные ФК данные152 пациентов с тяжелой формой гемофилии А, участвовавших в программе клинических исследований препарата АДВЕЙТ, результаты которых опубликованы(Бьоркман с соавт., 2012 г.).
Анализ результатов	Анализ результатов выполняется по данным, введенным в myPKFiT, которые позволяют оценить соответствие уровня FVIII пациента, измеренного на основании выборки результатов анализов, с ожидаемым диапазоном значений для пациентов с аналогичными характеристиками и аналогичной дозой введенного FVIII.
Время до выше1 % исходного уровня	Период времени до достижения минимального уровня FVIII, на 1 % превышающего естественный исходный уровень FVIII.
Vss	Объем распределения в равновесном состоянии (Vss) представляет собой гипотетический объем жидкости организма, который будет необходим для учета общего количества активного препарата на основе измеренной концентрации препарата в плазме или крови в условиях равновесия.
Вымывание	Вымывание — это период, в течение которого достигается снижение измеренных уровней FVIII в организме ниже порога чувствительности метода или естественного исходного уровня FVIII в организме, т.е. после предыдущей инфузии FVIII в организме отсутствует FVIII или присутствует в очень незначительном количестве. Промежуток времени для достижения вымывания зависит от количества введенного FVIII и индивидуальных ФК параметров пациента. Вымывание обычно определяется как примерно 5–10 периодов полувыведения. Например, для пациента, у которого срок полувыведения препарата АДВЕЙТ составляет 12 часов, период вымывания составит 120 часов после инфузии препарата, что обеспечит элиминацию 99,9% введенной дозы из организма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Логотип **myPKFiT** является торговой маркой или зарегистрированной торговой маркой компании Takeda Pharmaceutical Company Limited. **Такеда, АДВЕЙТ** является торговой маркой компании Takeda Pharmaceutical Company Limited. Любые иные торговые марки, бренды или изображения, использованные в настоящем документе, являются собственностью соответствующих владельцев

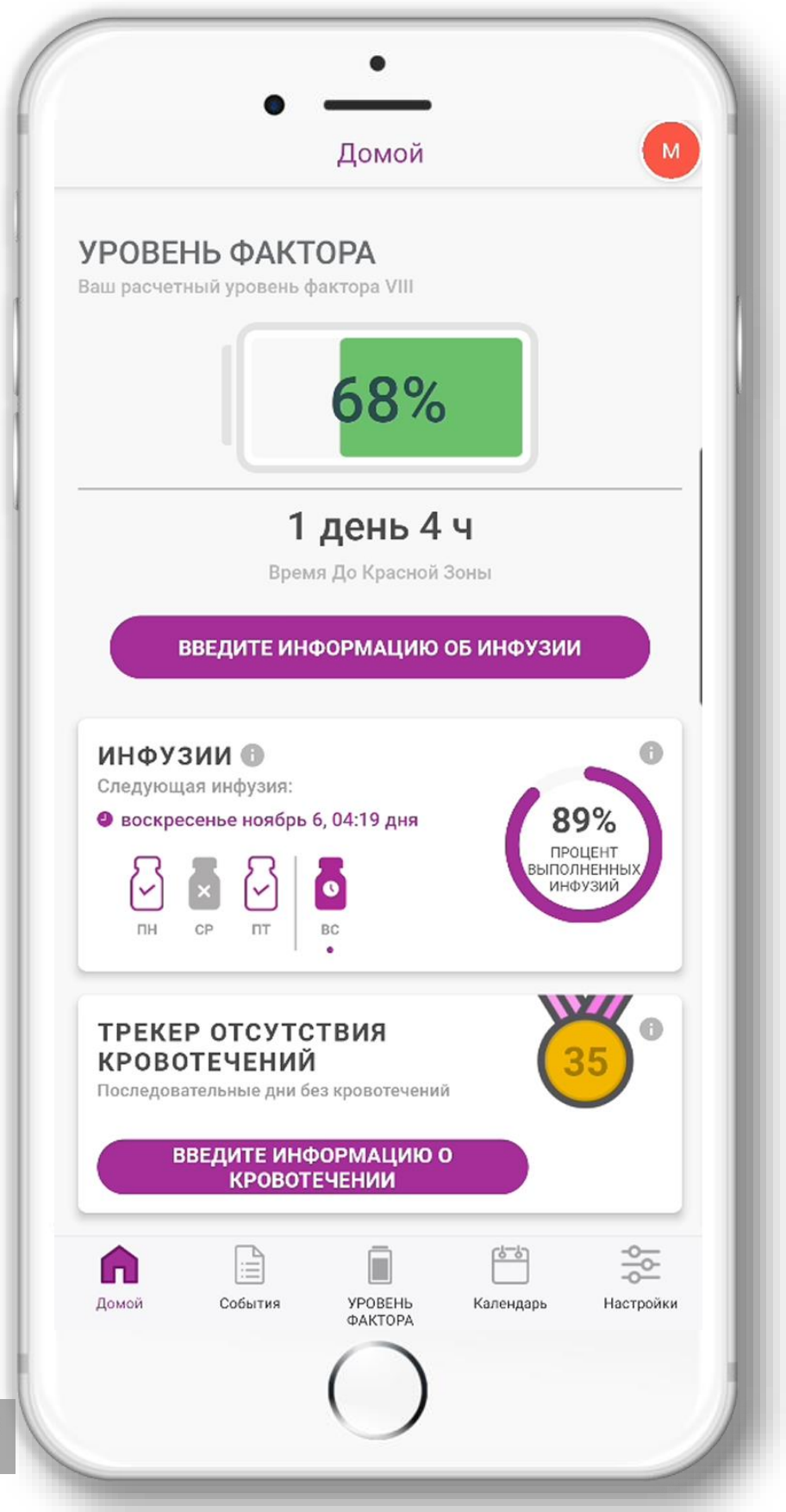
Чтобы получить печатную версию данного документа, пожалуйста, свяжитесь с Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. и укажите номер документа VV-00952298 (версия 10.0), запросив новый экземпляр.

© Takeda Pharmaceutical Company Limited, 2022. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя

Программное обеспечение
myPKFiT версия 2
(мобильное приложение для пациентов)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2	11/2022	DHF-007243, ред.1.0

ДОБРО ПОЖАЛОВАТЬ В myPKFiT

Добро пожаловать в **myPKFiT**— ваш электронный журнал для отслеживания курса лечения гемофилии А и расчетного уровня FVIII в реальном времени. Пациентское мобильное приложение **myPKFiT** разработано для людей с гемофилией А, получающих препарат АДВЕЙТ, и лиц, осуществляющих за ними медицинский уход.

Оно создано для того, чтобы обеспечить удобство ведения записей о кровотечениях и инфузиях, а также контроля расчетных уровней FVIII после профилактических инфузий.

Мобильное приложение **myPKFiT** для пациентов было проверено на устройствах Apple с iOS 10, 11, 12, 13, и 14, а также на устройствах Android с ОС Android 7, 8, 9, 10, и 11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2	11/2022	DHF-007243, ред.1.0

НАЧАЛО РАБОТЫ

ЗАГРУЗИТЬ

Загрузите **myPKFiT** в магазине App Store или Google Play.

ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬСЯ

1. Укажите адрес электронной почты и пароль

2. Согласитесь с Условиями использования и Информацией о рисках

СОЗДАТЬ ПРОФИЛЬ

1. Укажите имя для профиля

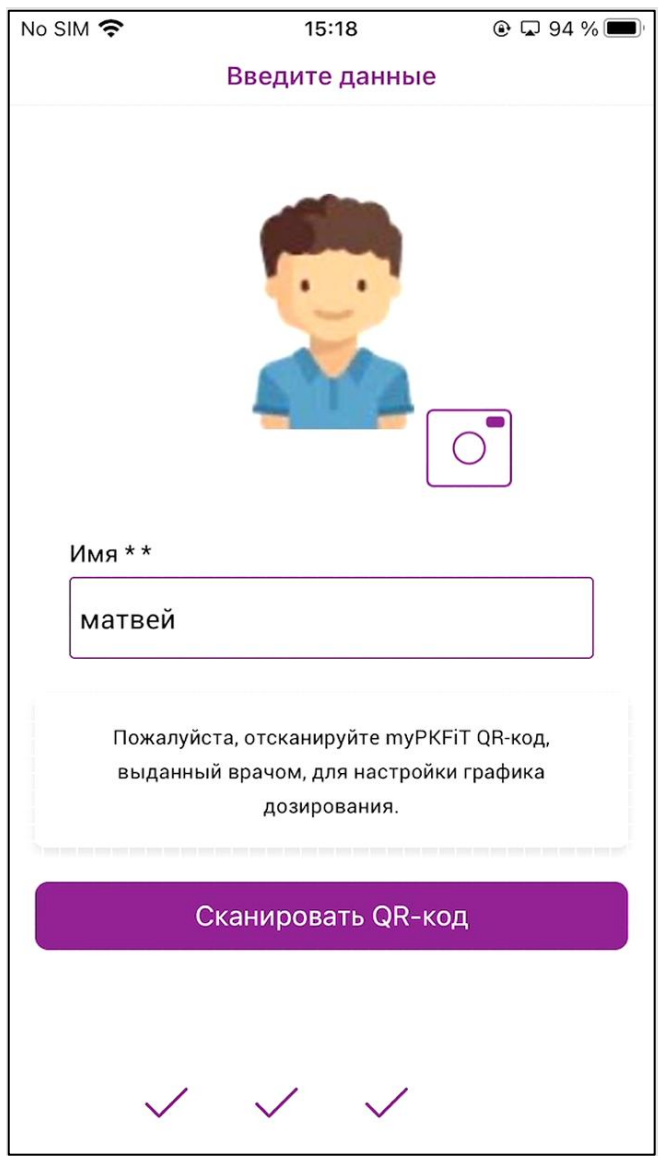
2. Добавьте картинку для профиля *(необязательное поле)*

3. Отсканируйте QR-код **myPKFiT**, полученный у лечащего врача, не позднее 30 дней после создания и получения такого кода.

4. Подтвердите график дозирования

5. Разрешите уведомления *(необязательное поле)*

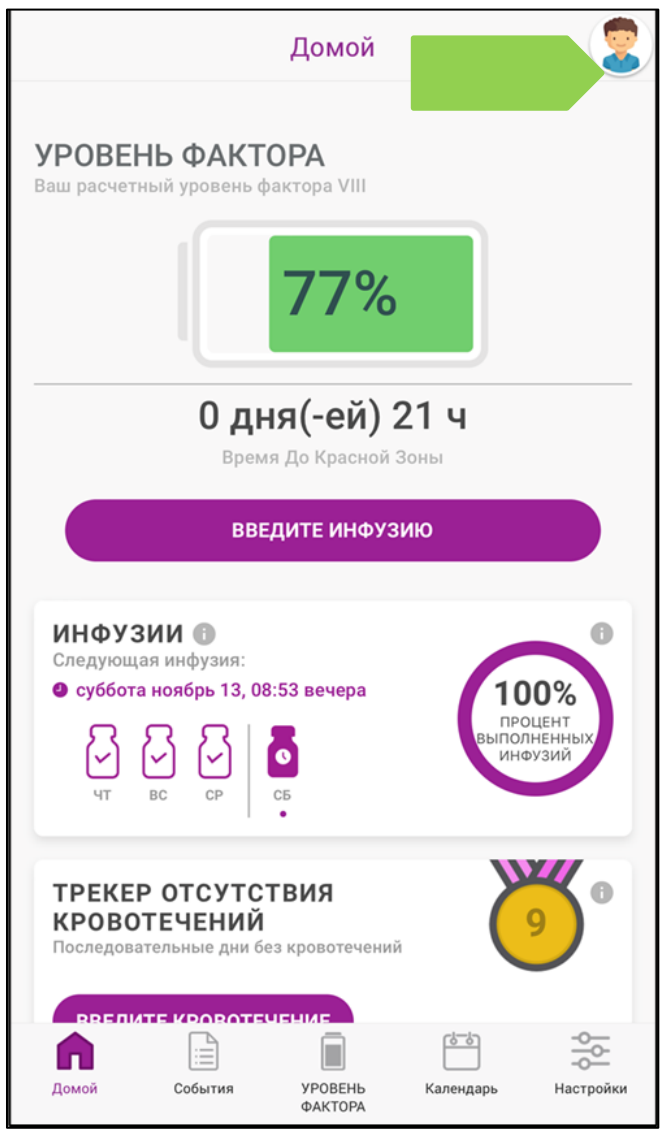
6. Свяжите приложение с вашим медицинским специалистом

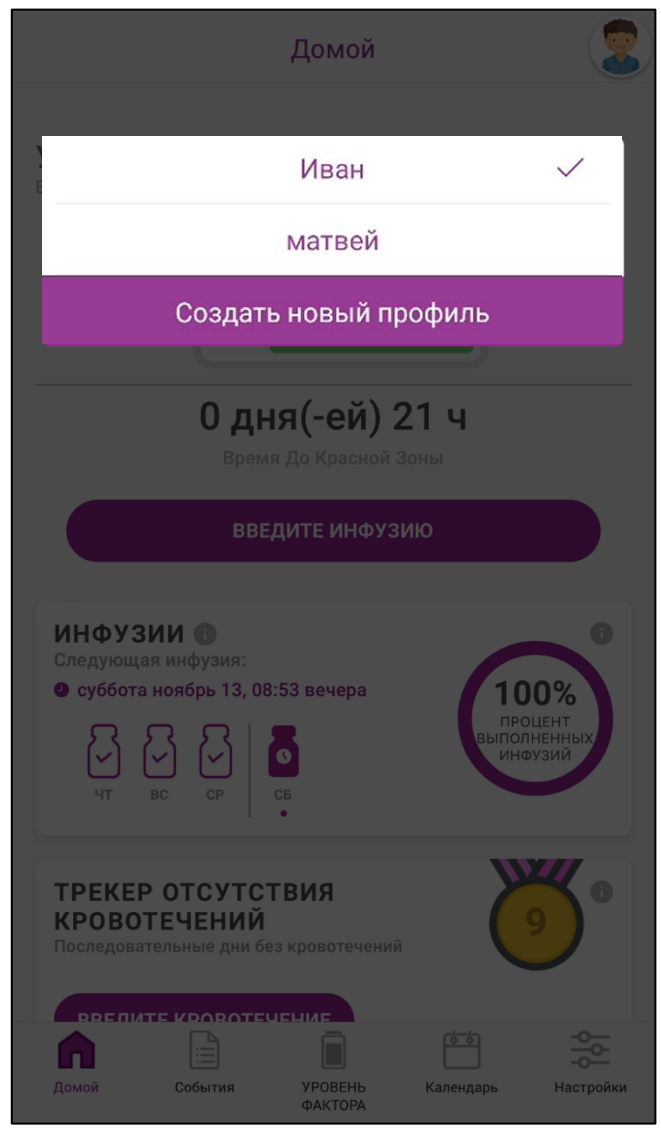


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(необязательно)

СОЗДАТЬ ВТОРОЙ ПРОФИЛЬ





СОЗДАТЬ НОВЫЙ ПРОФИЛЬ

1. В верхней части экрана, напротив вашего имени в профиле, нажмите стрелку «Вниз»

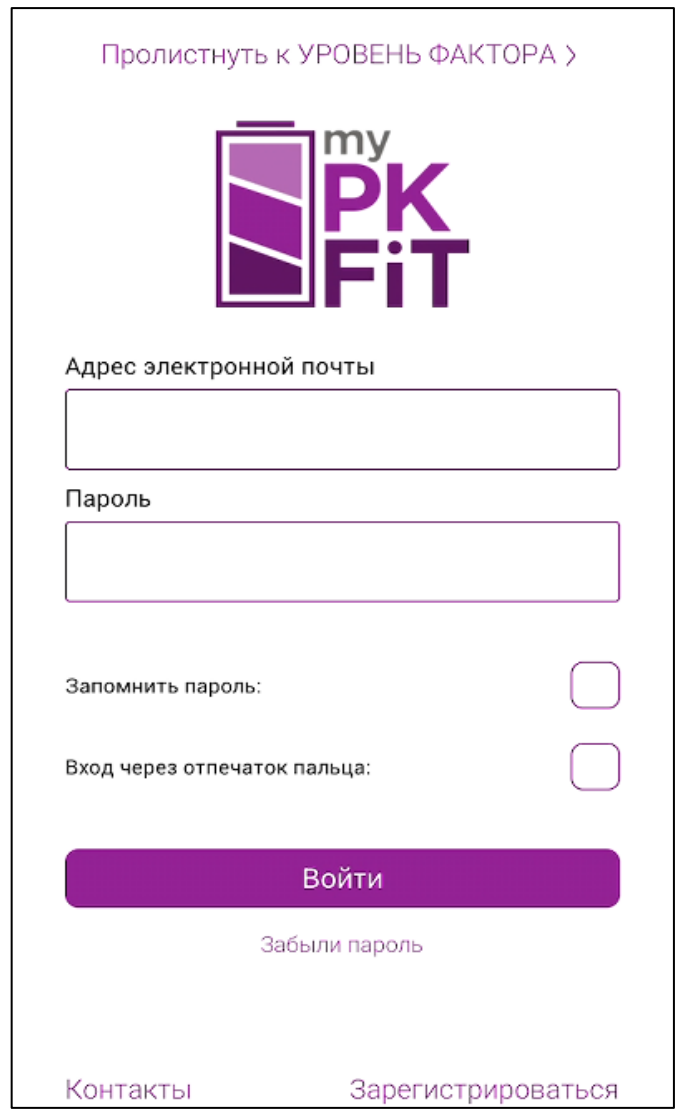
2. Нажмите «Создать новый профиль»

3. Выполните те же действия, что и при создании первого профиля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАК ВОЙТИ В ПРИЛОЖЕНИЕ?

После завершения процедуры регистрации
откройте приложение
myPKFiT,чтобы войти в него.



«Имя пользователя» это адрес электронной почты учетной записи.

Пароль используется для входа в приложение
для всех профилей, связанных с учетной записью.
В качестве дополнительной меры безопасности вы можете настроить аутентификацию по отпечатку пальца (если ваше мобильное устройство поддерживает сканирование отпечатков пальцев). Отпечаток пальца может использоваться для входа в приложение.

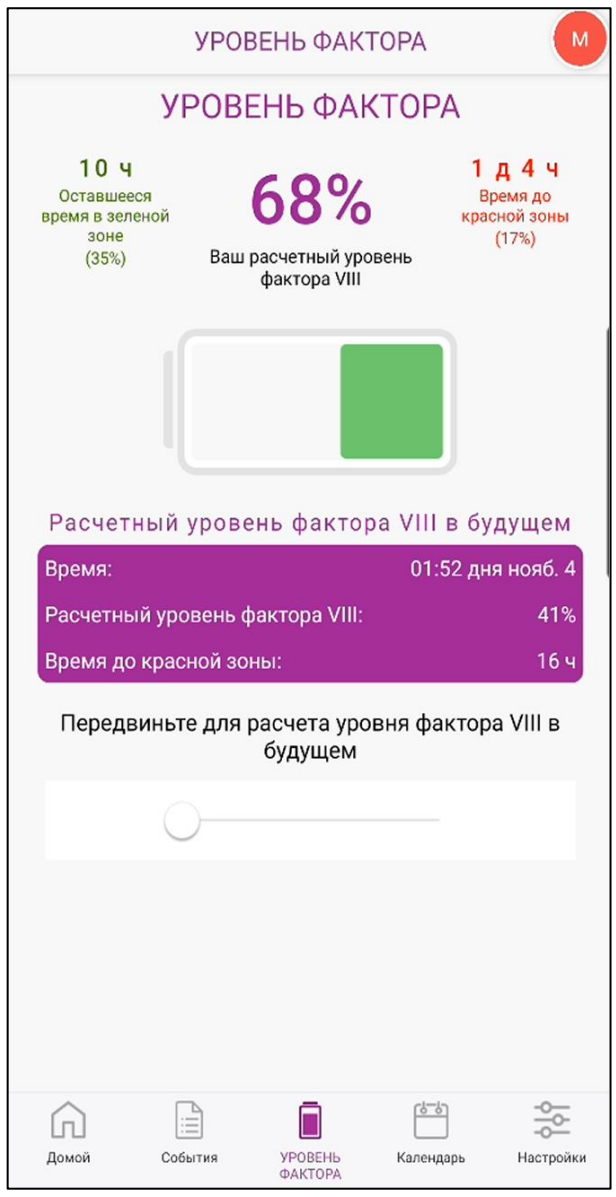
Спустя 15 минут отсутствия активности приложение выполняет автоматический выход из системы.

Пожалуйста, имейте ввиду, что, если с учетной записью связаны несколько отпечатков пальцев, вход в приложение на устройстве может выполняться с помощью любого из них.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МОЖНО ЛИ РАБОТАТЬ БЕЗ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К СЕТИ?

Да, в таком случае приложение позволяет просматривать расчетные уровни FVIII. Если в настройках включить функцию «Просмотр УРОВНЯ ФАКТОРА», вы сможете просматривать текущий расчетный уровень FVIII непосредственно с экрана входа в приложение без подключения к сети.



Если провести пальцем по экрану входа, «УРОВЕНЬ ФАКТОРА» откроет окно расчетного уровня FVIII. Вы можете просматривать расчетные уровни FVIII для всех профилей в учетной записи, переключаясь между профилями так, как вы делаете это в приложении.

Пожалуйста, имейте в виду, что эти расчетные уровни FVIII не будут включать в себя данные, введенные в приложение на другом устройстве после вашего последнего входа в приложение. Чтобы просмотреть актуальные данные относительно уровней FVIII, войдите в приложение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАК ХРАНИТСЯ ИНФОРМАЦИЯ О КУРСЕ ЛЕЧЕНИЯ?

Данные сохраняются в памяти вашего мобильного устройства.

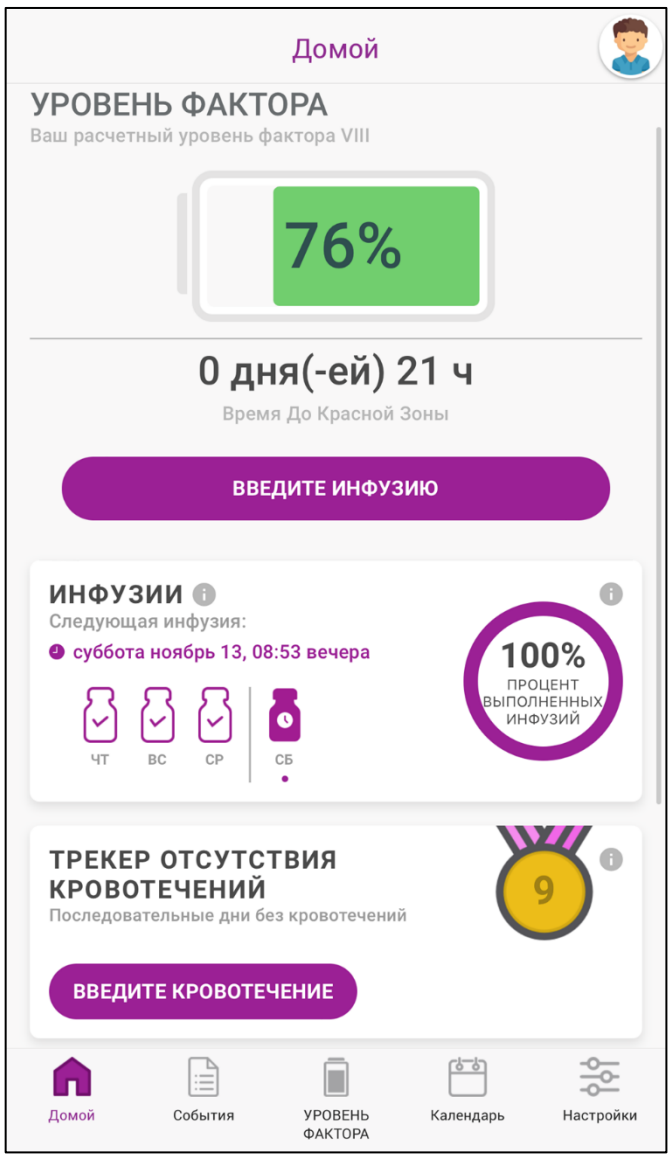
Данные также синхронизируются с облаком, после того, как они сохраняются в памяти вашего мобильного устройства.

Если вы теряете устройство, — вы не теряете данные.

Как только вы перейдете на новое устройство и войдете в свою учетную запись, вы сможете получить данные из облака.

Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2	11/2022	DHF-007243, ред.1.0

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ myPKFiT



ГЛАВНАЯ

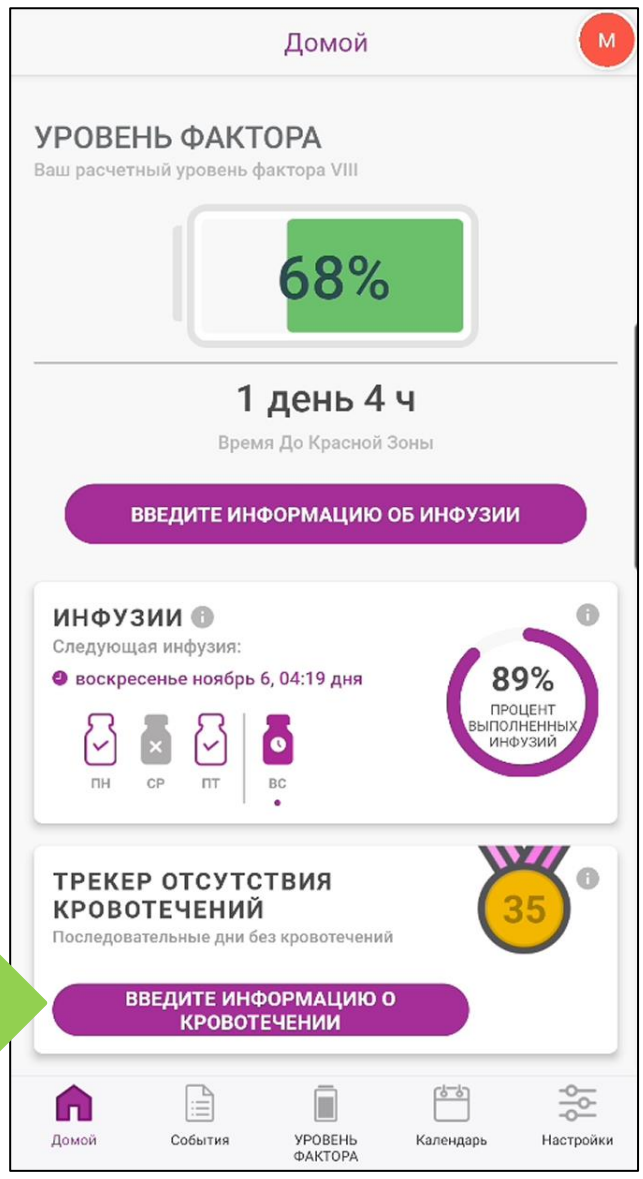
Главная страница — это экран, на котором находятся наиболее используемые функции приложения **myPKFiT**. На нем отображаются показатель соблюдения режима лечения с момента начала использования приложения и количество последовательных дней без кровотечений. Вы можете переключать эти данные, нажимая стрелку в соответствующей области.

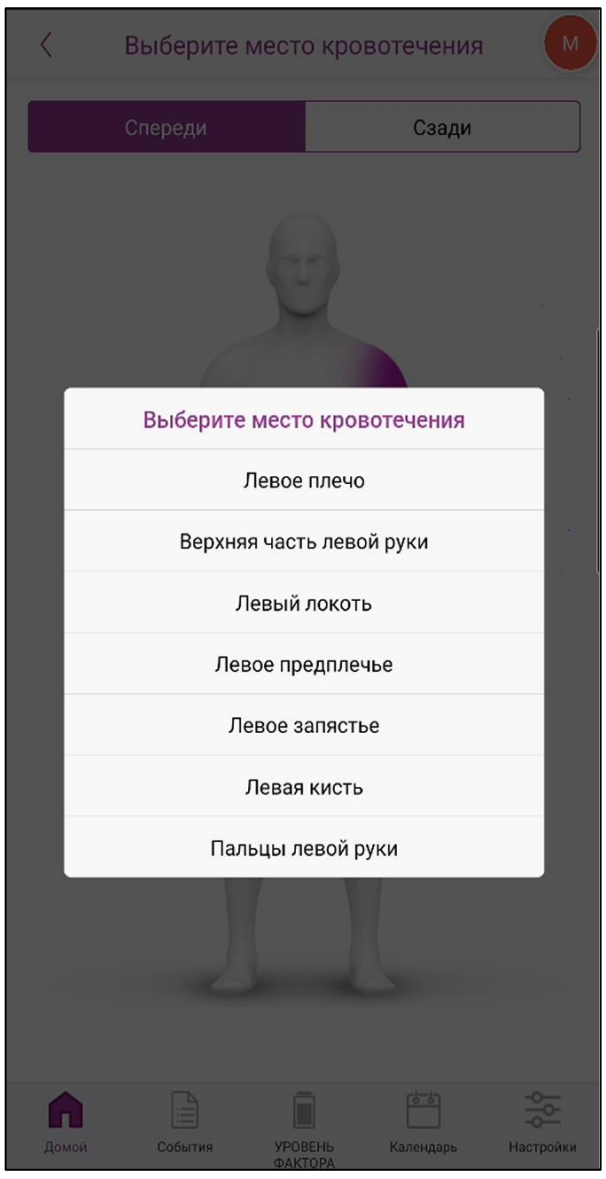
В окне «Инфузии» содержится информация о 3 последних инфузиях о запланированной профилактической инфузии. В нижней части экрана находится навигационная панель для быстрого перехода на Главную страницу, к Журналу, УРОВНЮ ФАКТОРА, Календарю и Настройкам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАК МНЕ ЗАПИСАТЬ КРОВОТЕЧЕНИЕ В ЖУРНАЛ?

Запись кровотечения в журнал можно выполнить непосредственно на главной странице.





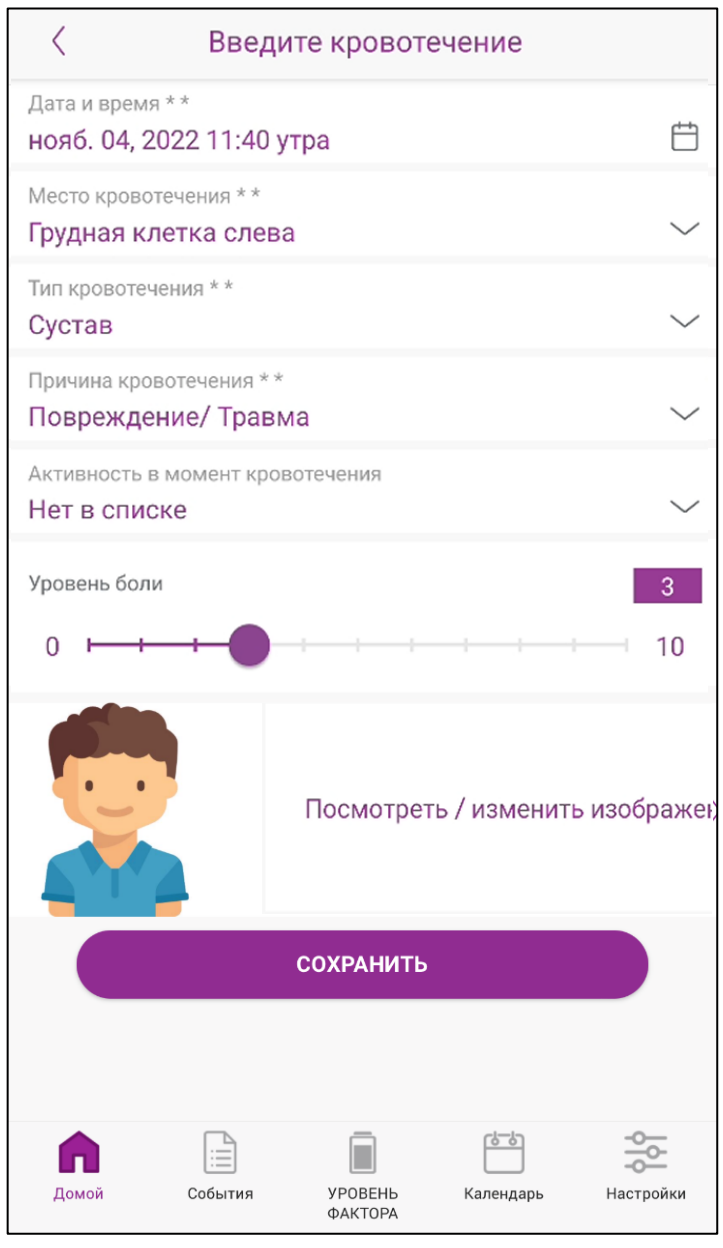
Для этого необходимо заполнить соответствующие поля (обозначенные звездочкой *). Нужно указать место кровотечения. На экране есть вид спереди и сзади, между которыми можно переключаться.
Для выбора места кровотечения коснитесь соответствующей части тела на рисунке экрана.

После выбора места кровотечения можно указать конкретную зону. К примеру, если вы выбрали правую руку, вам будет предложено выбрать конкретную часть руки, на которой наблюдалось кровотечение.

Выберите соответствующую часть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УКАЖИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ДАННЫЕ:



Дата и время

Дата и время записи о кровотечении в журнале

Место кровотечения

Заполняется автоматически после того, как вы выберете соответствующее место на экране

Тип кровотечения

Укажите тип кровотечения

Причина кровотечения

Укажите, что привело к кровотечению

Активность в момент кровотечения

(необязательное поле)

Указав эту информацию, вы поможете своему врачу понять и контролировать ход лечения.

Уровень боли *(необязательное поле)*

Укажите, насколько болезненным было кровотечение.

Посмотреть/изменить картинку *(необязательное поле)*

Если ваше мобильное устройство имеет камеру, данная функция включит камеру и позволит сделать снимок.

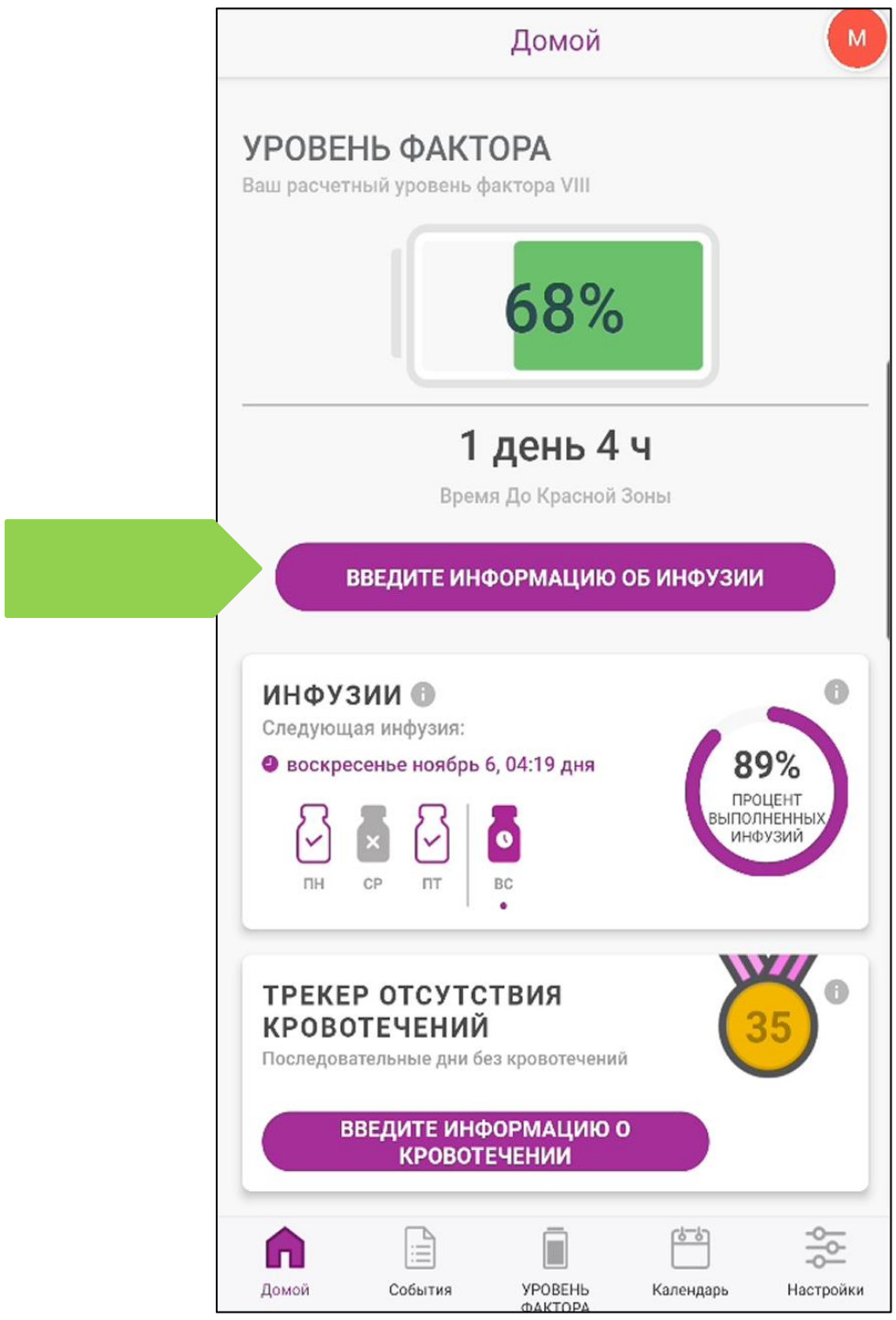
Сохранить

После того, как все обязательные поля будут заполнены, вы сможете сохранить запись. Календарь приложения **myPKFiT** будет соответствующим образом обновлен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАК ЗАПИСАТЬ ИНФУЗИЮ В ЖУРНАЛ?

Запись инфузии в журнал можно выполнить непосредственно на главной странице.



Инфузии можно записывать как часть профилактического лечения или как меру по устранению кровотечений.
Открыть журнал инфузий можно с Главной страницы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УКАЖИТЕ СЛЕДУЮЩИЕ ДАННЫЕ:

Препарат

Поле доступно только для чтения и устанавливается в соответствии с отсканированным QR-кодом

Дата и время

Введите дату и время инфузии

Общая доза (МЕ)

Введите общее количество фактора, введенное во время инфузии

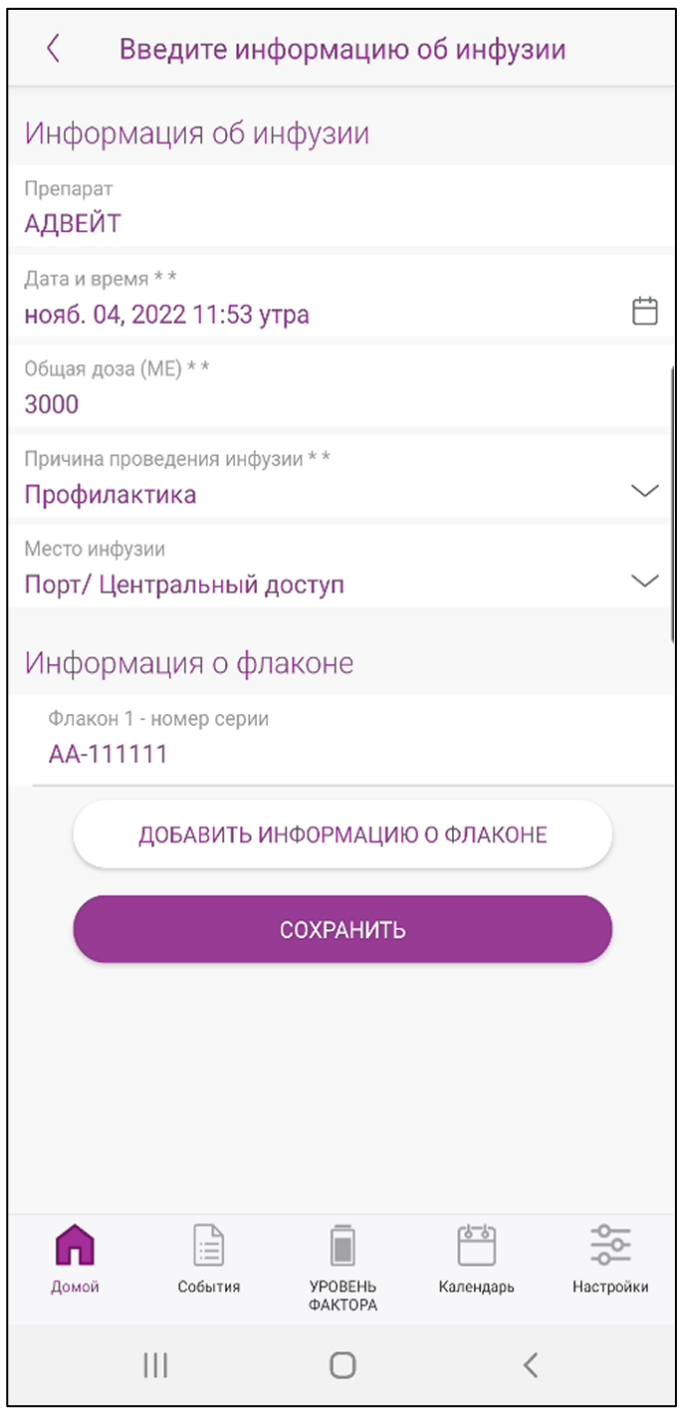
Причина введения

Укажите, является ли инфузия частью профилактического лечения или мерой по устранению кровотечения.

Место введения

(необязательное поле)

Укажите место инфузии.



Информация о флаконе *(необязательное поле)*

Сохраните номер серии, указанный на этикетке флакона или на упаковке.

Сохранить

После того, как все обязательные (помеченные звездочкой *) поля будут заполнены, вы сможете сохранить запись. Календарь **myPKFiT** будет соответствующим образом обновлен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УРОВЕНЬ ФАКТОРА

УРОВЕНЬ ФАКТОРА
показывает расчетный уровень FVIII в виде индикатора заряда аккумулятора

Оставшееся время в зеленой зоне

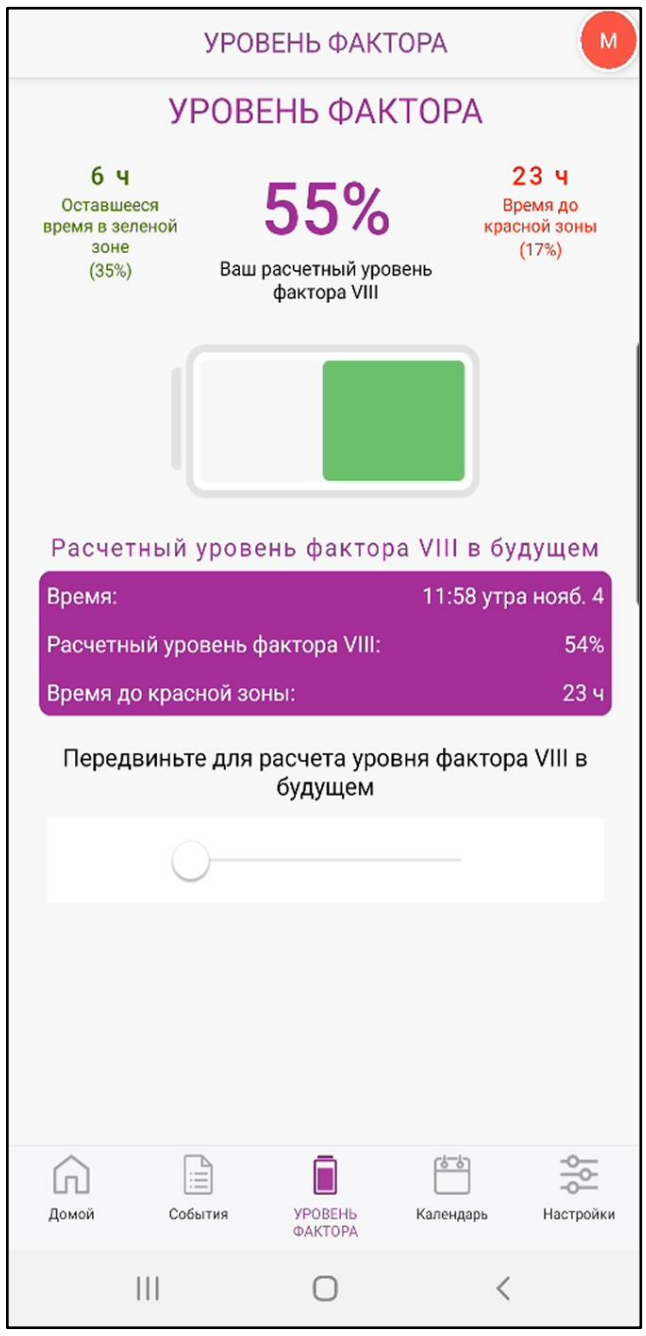
Оставшееся время в зеленой зоне, установленной вашим лечащим врачом

Время до красной зоны

Время, оставшееся до момента достижения установленной вашим врачом красной зоны

Ваш расчетный уровень фактора VIII в будущем

Расчетный уровень фактора VIII в определенный момент в будущем.



УРОВЕНЬ ФАКТОРА

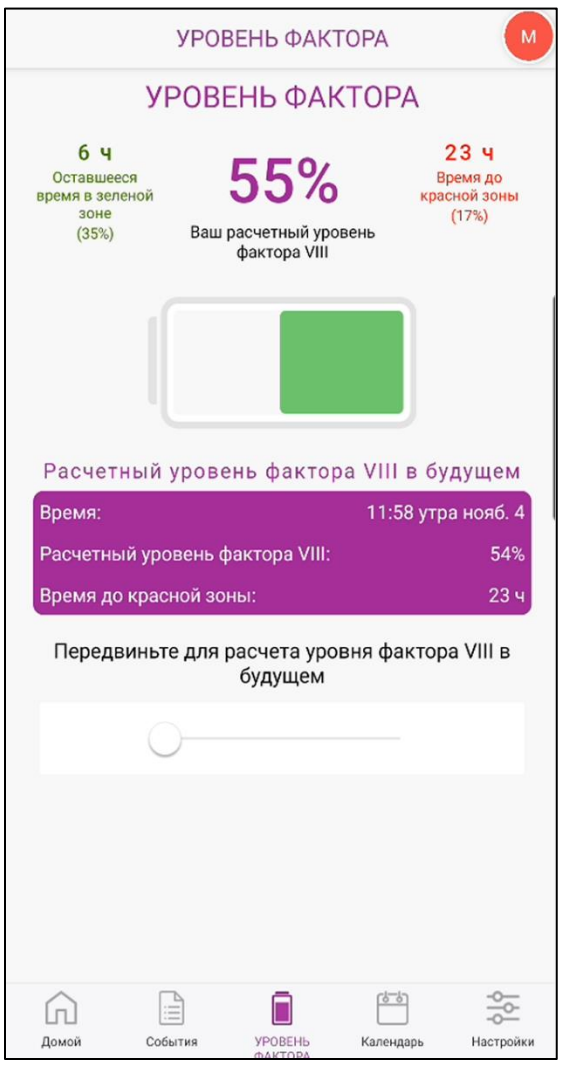
«Батарейка»—визуализация текущего расчетного уровня фактора VIII

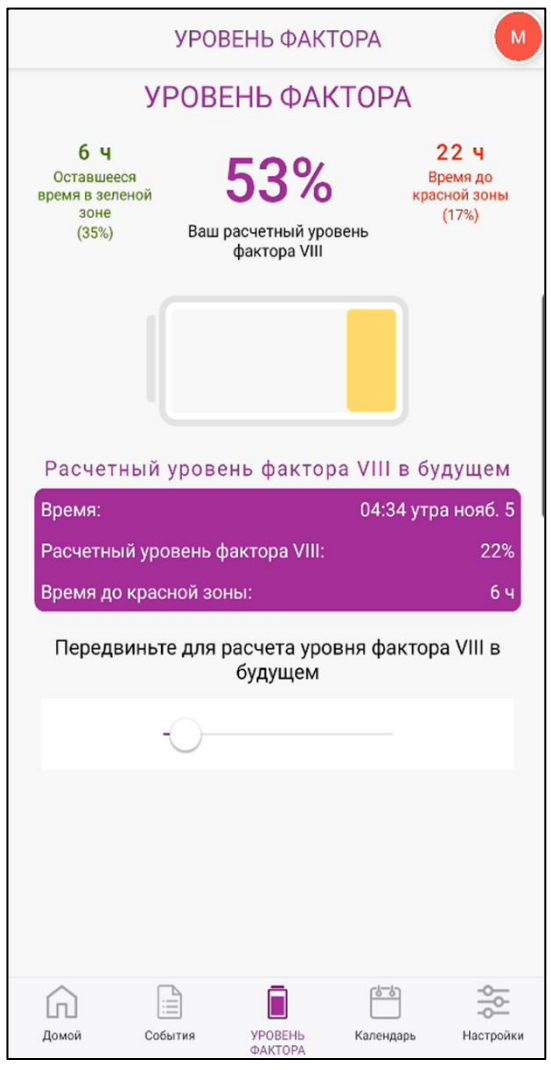
Ползунок—позволяет перемещаться по шкале времени для определения уровня фактора VIII в будущем

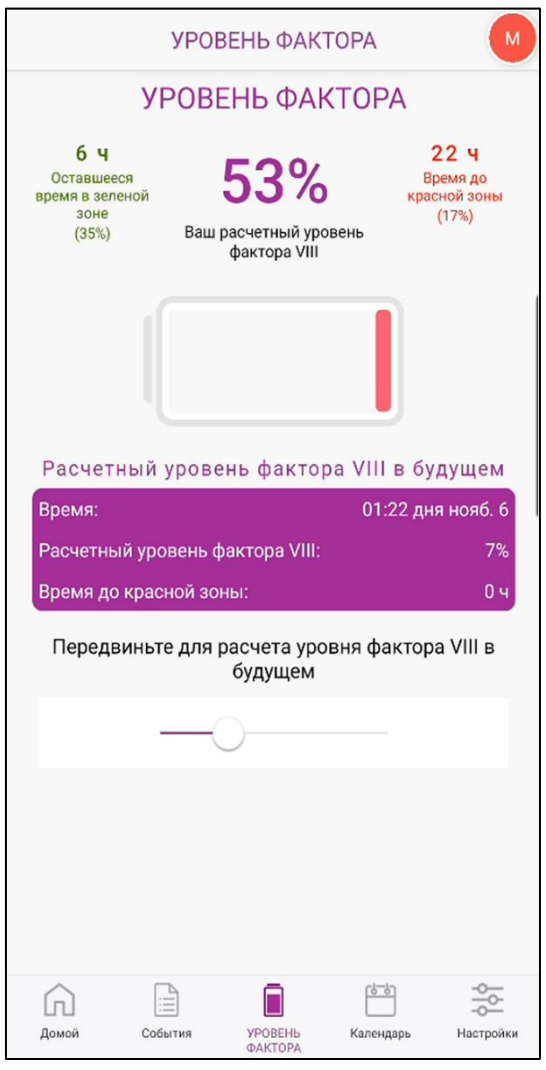
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭКРАН УРОВЕНЬ ФАКТОРА

Индикатор «Батарейка» на экране УРОВЕНЬ ФАКТОРА показывает изменение расчетного уровня фактора в течение времени. Если ваш лечащий врач определил зеленую, желтую и красную области уровня FVIII, цвет индикатора изменяется в соответствии с текущим уровнем фактора. Подробнее об этих зонах и различиях между ними можно узнать у вашего врача.







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

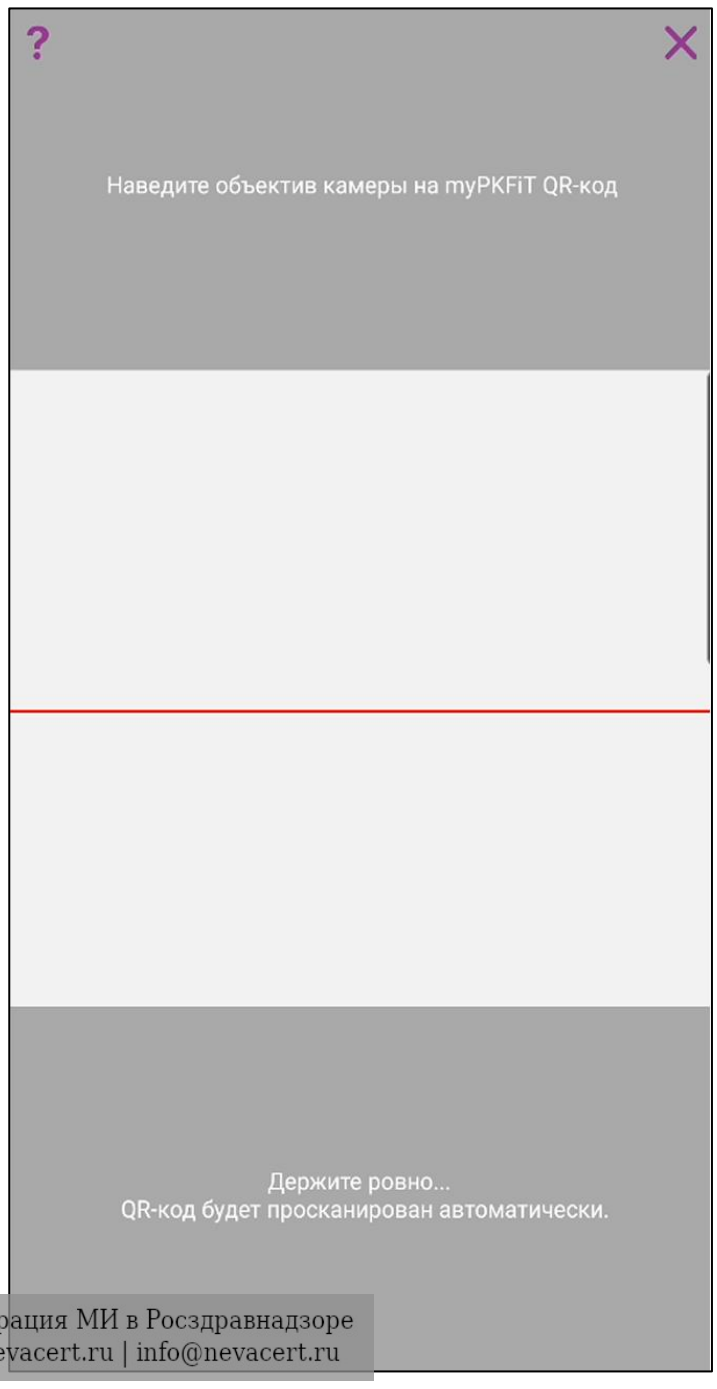
АКТИВАЦИЯ ЭКРАНА УРОВНЯ ФАКТОРА

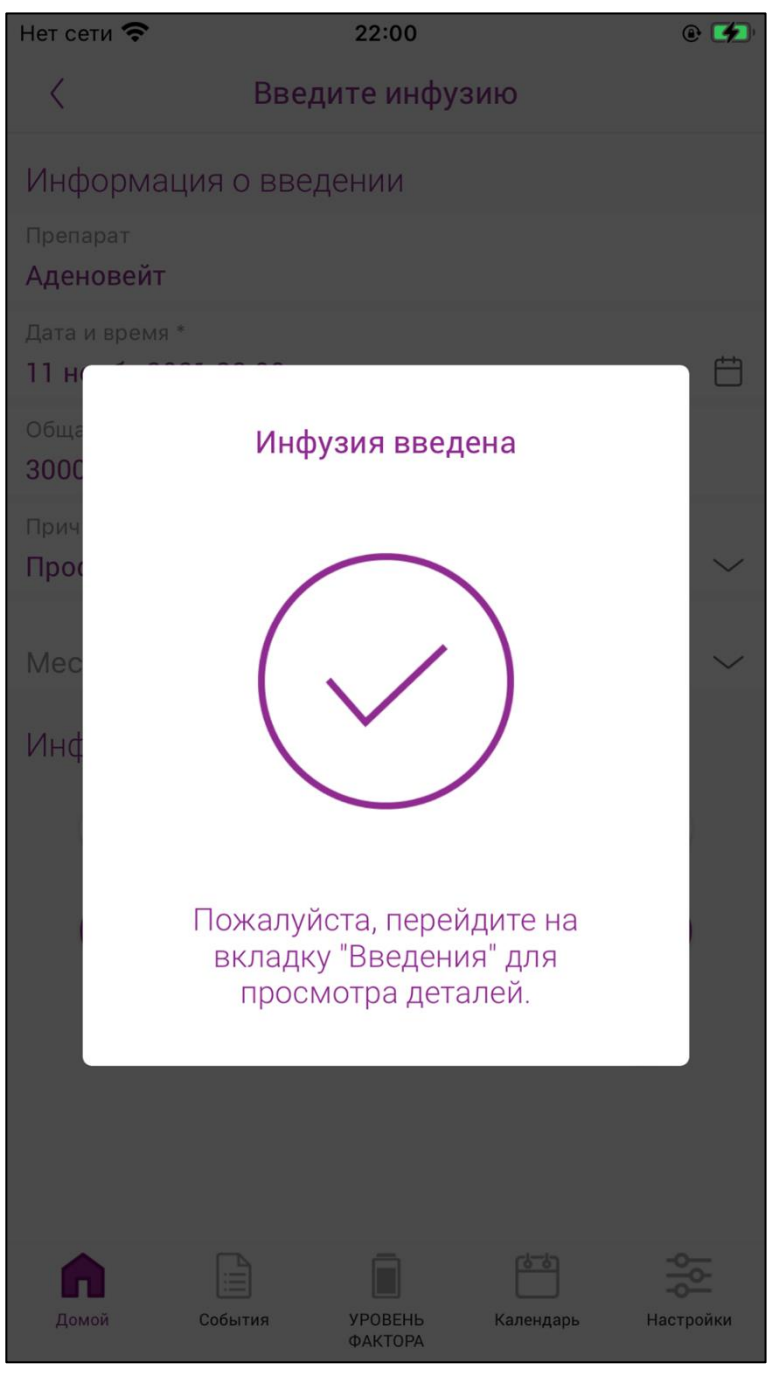
Сканировать QR-код

При создании профиля вам будет предложено считать действительный QR-код **myPKFiT**. Считанный QR-код действует 18 месяцев. Когда срок действия вашего QR-кода подойдет к концу, вы сможете считать новый QR-код.

Записать профилактическую инфузию

Экран УРОВЕНЬ ФАКТОРА активируется только после записи профилактической инфузии в журнал согласно инструкции к препарату.



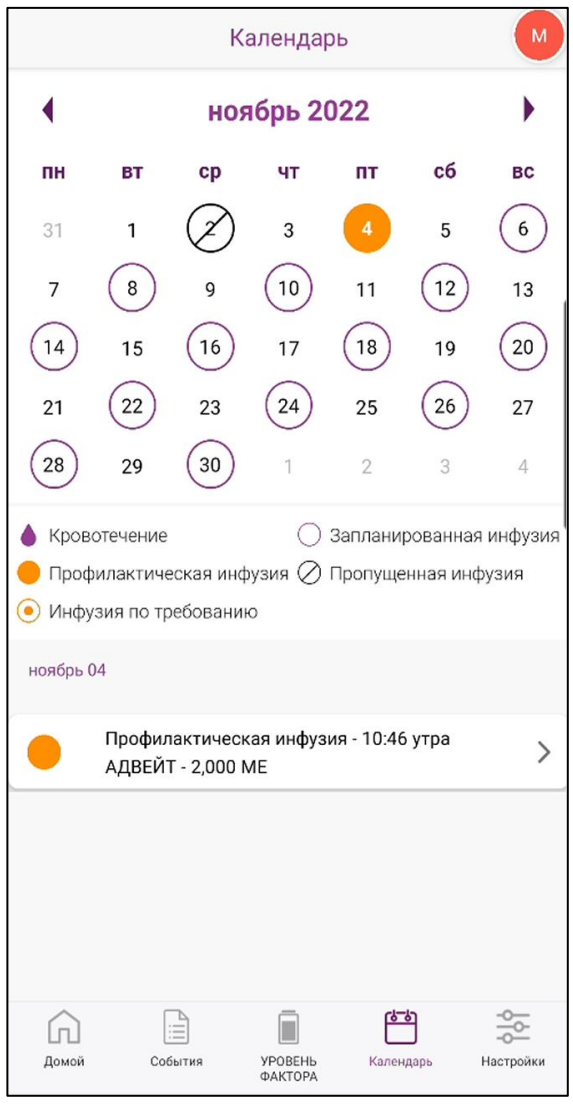


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАК РАБОТАЕТ КАЛЕНДАРЬ?

Календарь в приложении **myPKFiT** позволяет получить наглядную картину прошедших и запланированных событий.

ЦВЕТА СОБЫТИЙ В КАЛЕНДАРЕ ОЗНАЧАЮТ СЛЕДУЮЩЕЕ:



Кровотечение

Обозначается фиолетовой каплей

Профилактическая инфузия

Обозначается
оранжевым кружком

Запланированная инфузия

Обозначается кружком с фиолетовой каймой

Пропущенная инфузия

Обозначается черным перечеркнутым кружком

Инфузия по требованию

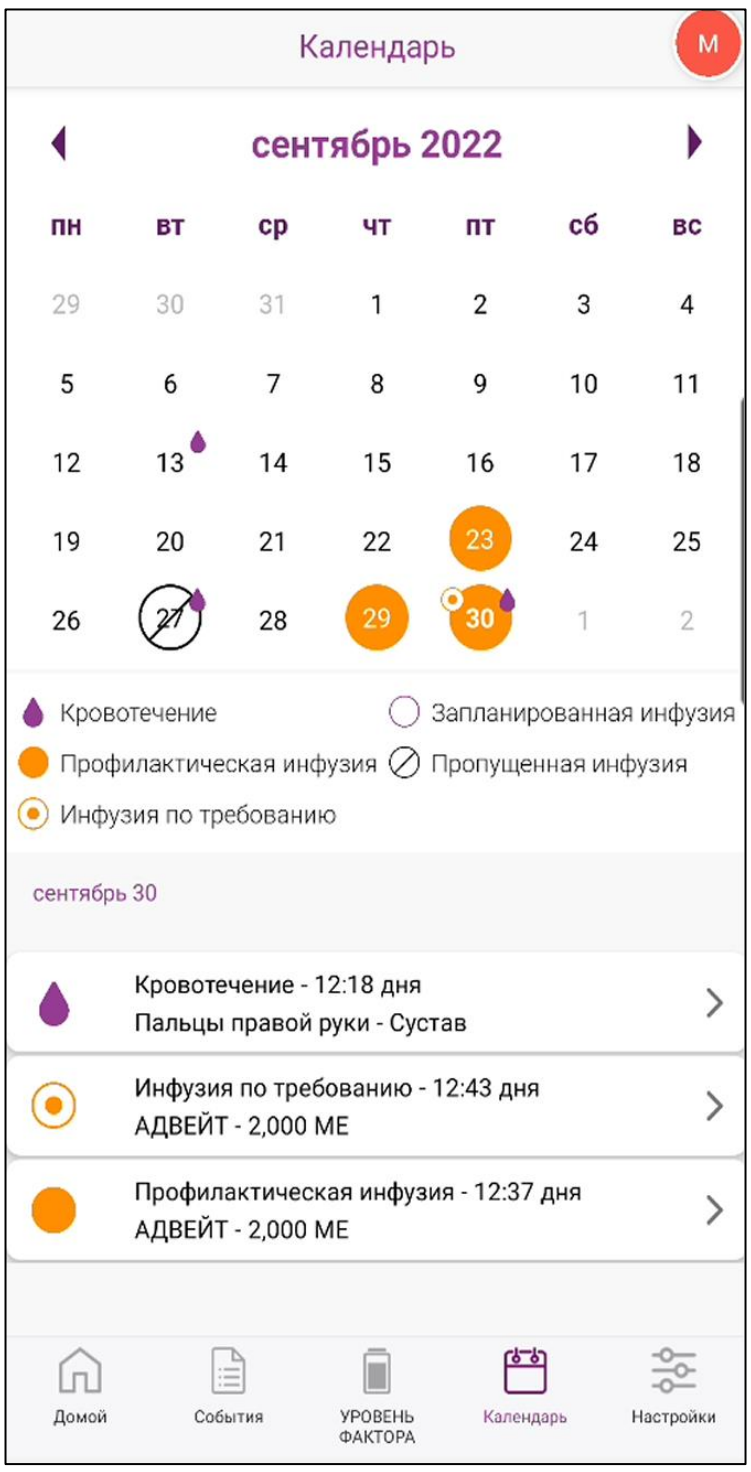
Обозначается оранжевым кружком с точкой внутри

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если в один день произошло несколько событий, например кровотечение и инфузия, отображаются несколько индикаторов. В приведенном примере кровотечение и инфузия будут обозначены фиолетовой каплей и оранжевым кружком.

Вы можете редактировать или удалять прошедшие события, нажимая на них (они расположены в хронологическом порядке, от новых к старым).

После редактирования события не забудьте нажать кнопку «Сохранить».



Версия программы	Дата выпуска документа	Номер/редакция документа
Версия 2	11/2022	DHF-007243, ред.1.0

КАК РАБОТАЕТ ЖУРНАЛ ВВЕДЕНИЯ?

Журнал дает наглядное представление о прошедших событиях, относящихся к профилю. Выбрав конкретное событие кровотечения или инфузии, вы можете изменить его или удалить.

Вы можете также экспортировать данные о кровотечении и инфузии.

ВИД ДАННЫХ:

Профилактические инфузии

Обозначаются оранжевым кружком

Кровотечения

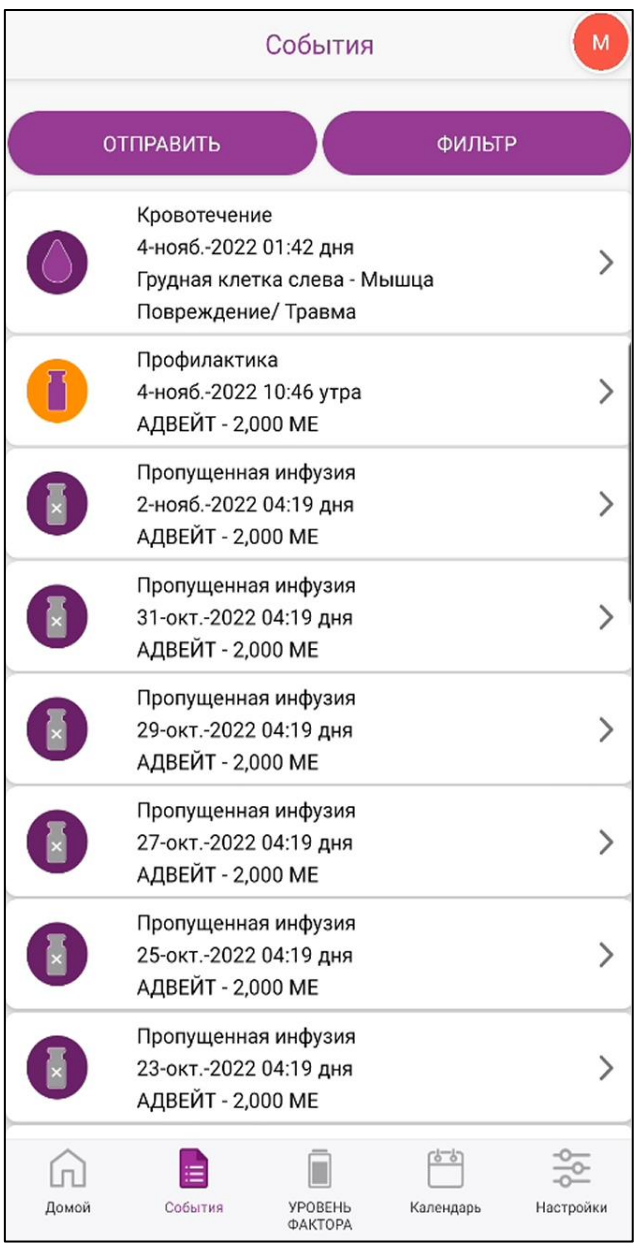
Обозначаются фиолетовой каплей

Пропущенные инфузии

Обозначаются фиолетовым кружком с крестом на сером фоне

Инфузии по требованию

Обозначаются оранжевым кружком



ВЫПОЛНЯЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Отправить

Выберите данные для отправки

Фильтр

Выберите критерии фильтрации записей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАК РАБОТАЕТ ФУНКЦИЯ «ОТПРАВИТЬ ДАННЫЕ»?

Функция «Отправить» разработана для того, чтобы передавать данные об инфузиях и кровотечениях на выбранный адрес электронной почты.

Получатель

Укажите электронный адрес, на который будут отправляться отчеты

Период

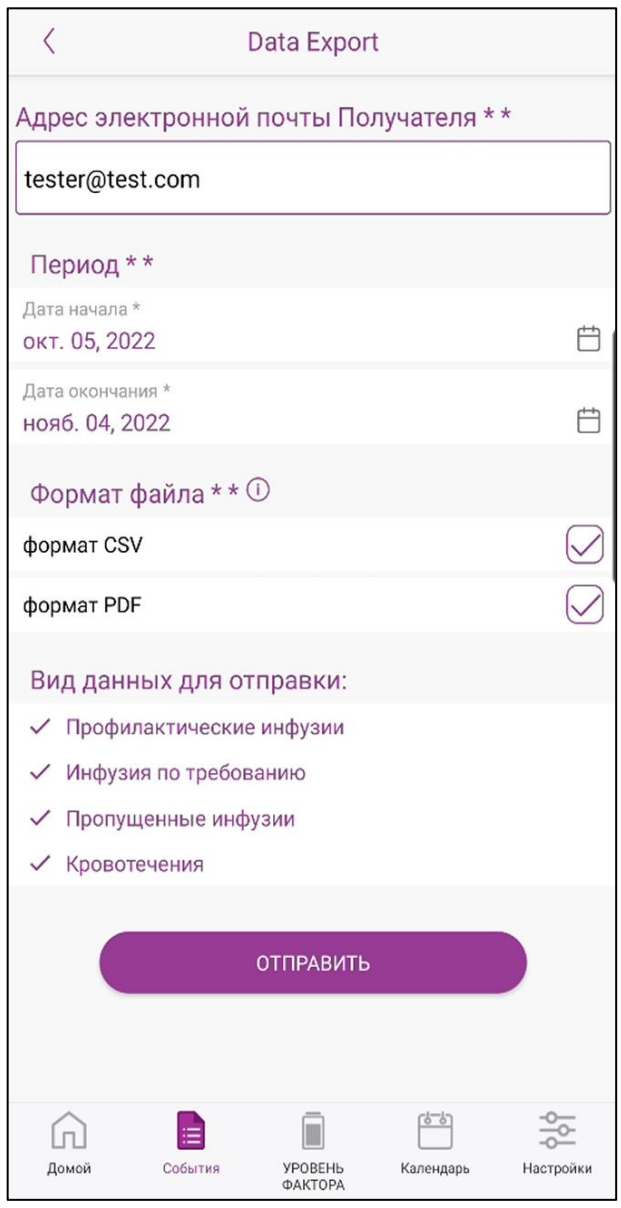
Выберите диапазон дат для отображения данных

Формат файла

Экспорт данных в файле формата CSV или PDF в архиве формата .zip

Вид данных для отправки

В экспортируемый файл войдут записи за указанный период. Далее возможно фильтровать записи сторонней программой



Код доступа

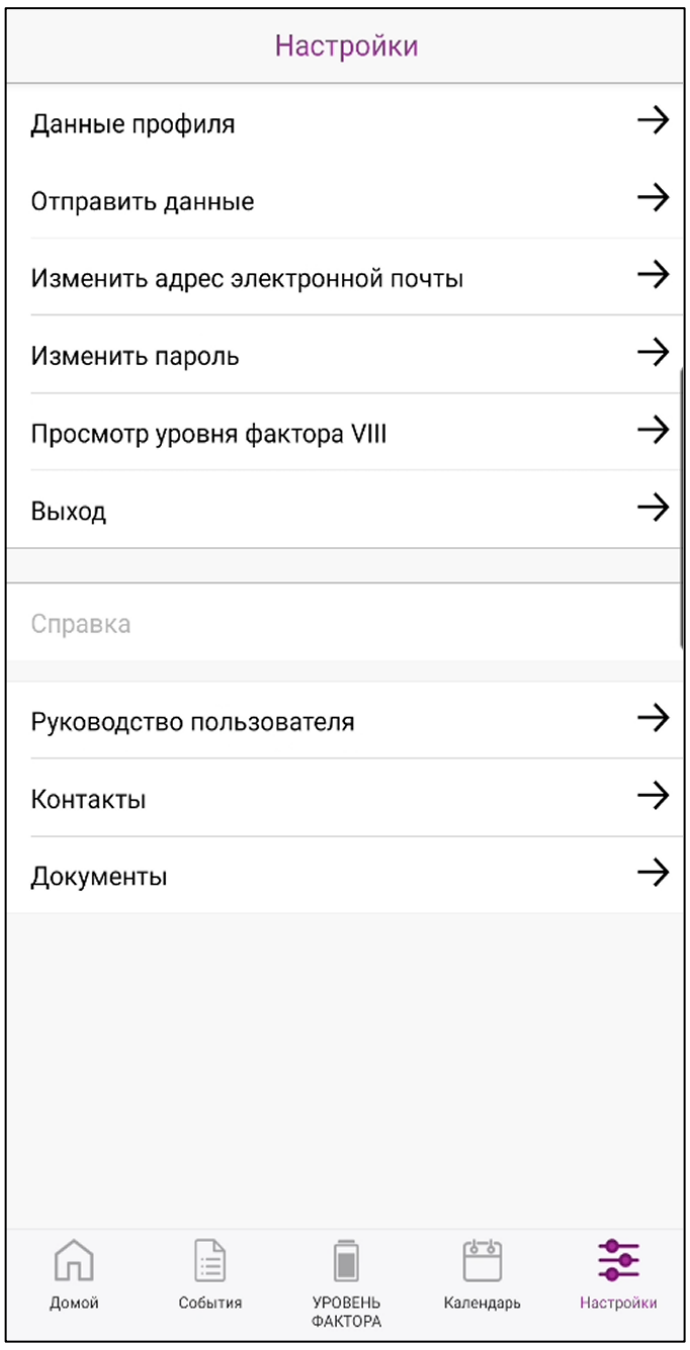
Укажите 4-значный код для безопасного экспорта данных.

Этот код будет необходим для открытия файла в формате .zip.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАКИЕ НАСТРОЙКИ МОЖНО ИЗМЕНИТЬ?

Настройки позволяют управлять информацией, связанной с вашей учетной записью и профилями пользователей.



Данные профиля — вы можете изменять информацию, связанную с текущим профилем, в том числе имя, картинку и расписание инфузий, а также сканировать новый QR-код. Можно также удалить профиль.

Отправить данные — позволяет экспортировать все данные, связанные с текущим профилем

Изменить адрес электронной почты/Изменить пароль — позволяет изменить адрес электронной почты, привязанный к вашей учетной записи, и пароль от нее.

Включить функцию «Просмотр уровня фактора VIII» — вы можете включать или отключать функцию просмотра показаний УРОВНЯ ФАКТОРА без входа в систему.

*Примечание. Если включить функцию «Просмотр уровня фактора VIII», на экран можно будет выводить данные по всем профилям учетной записи.

Выход — позволяет выйти из текущей учетной записи.

Руководство пользователя — позволяет открывать и просматривать данное руководство пользователя.

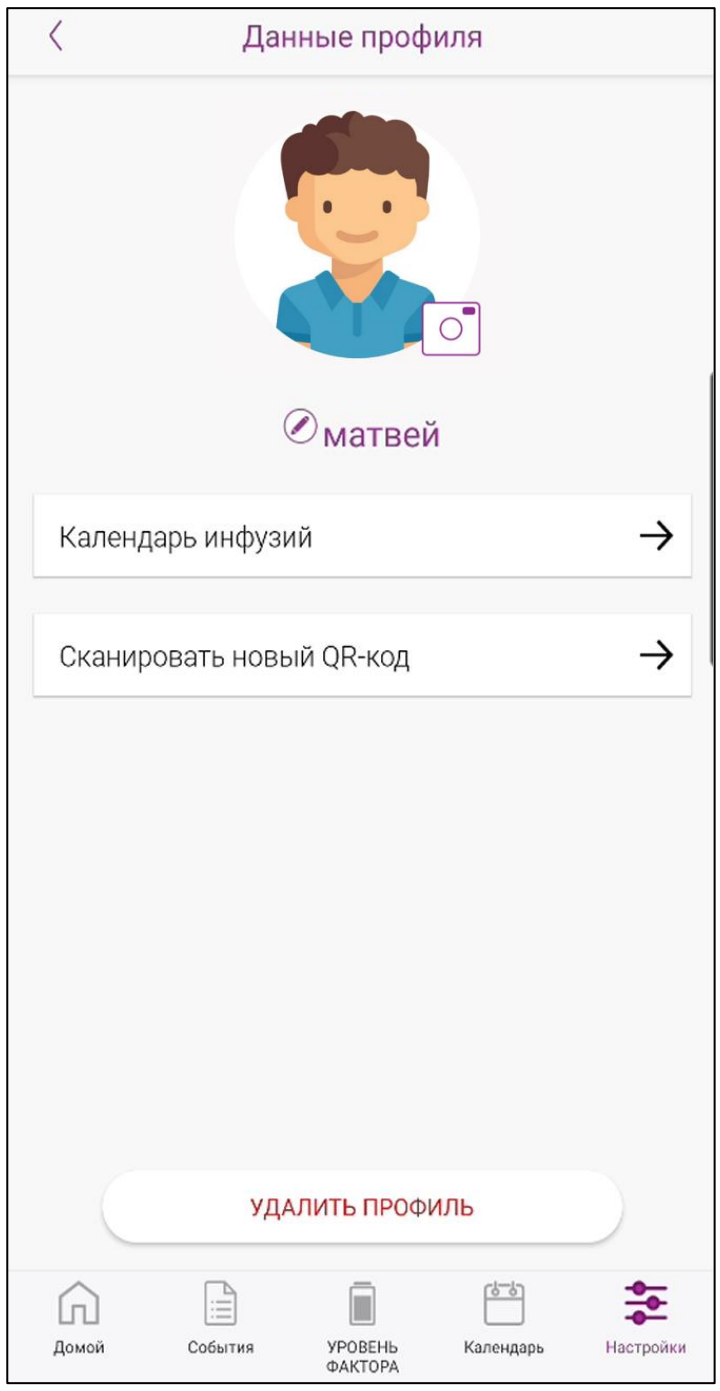
Свяжитесь с нами — содержит информацию о контактах.

* Примечание. Этой опцией не следует пользоваться в случаях, когда требуется экстренная медицинская помощь.

Документы — позволяет просмотреть Условия использования, Политику конфиденциальности и Информацию о рисках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧТО ТАКОЕ ИНФОРМАЦИЯ ПРОФИЛЯ?



Картинка

профиля

Возможность загрузить картинку профиля

Имя

Возможность изменить имя, отображаемое в профиле

Сканировать новый QR-код

После получения от врача нового QR-кода его можно считать с помощью данной функции

Удалить профиль

Позволяет удалить профиль и все связанные с ним данные, в том числе кровотечения, инфузии и информацию профиля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧТО ТАКОЕ КАЛЕНДАРЬ ИНФУЗИЙ?

Календарь инфузий создан для того, чтобы облегчить настройку расписания запланированных инфузий.

ИНТЕРВАЛ

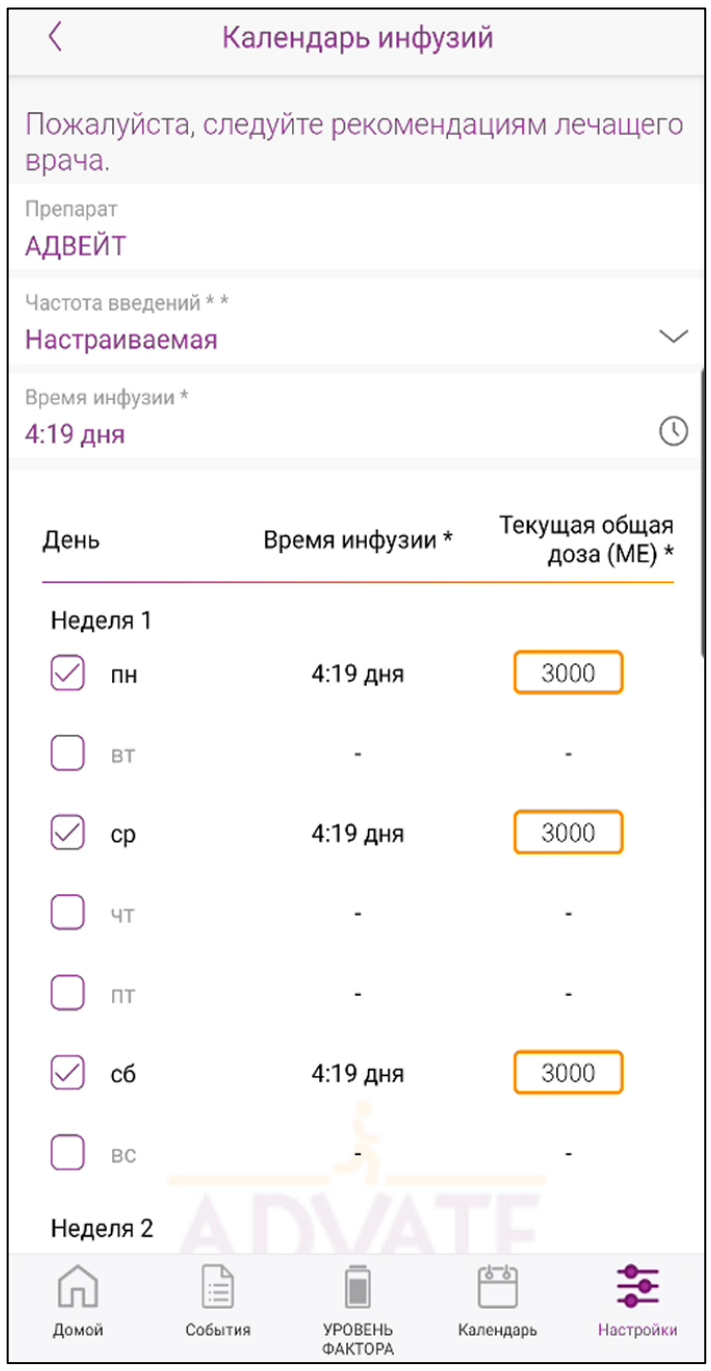
Препарат —поле, доступное только для чтения, отображающее прописанный для лечения препарат, указанный в QR-коде **myPKFiT**

Частота введений — время между инфузиями, предписанное лечащим врачом

Время инфузии — запланированное время инфузии

Текущая общая доза (МЕ) —общая доза, прописанная лечащим врачом

Дата начала — дата начала календаря инфузий



ИНДИВИДУАЛЬНАЯ НАСТРОЙКА

Индивидуально настраиваемый интервал представляет собой промежуток времени между введениями, измененный вашим лечащим врачом.

День —день предписанной врачом инфузии

Время инфузии — запланированное время инфузии

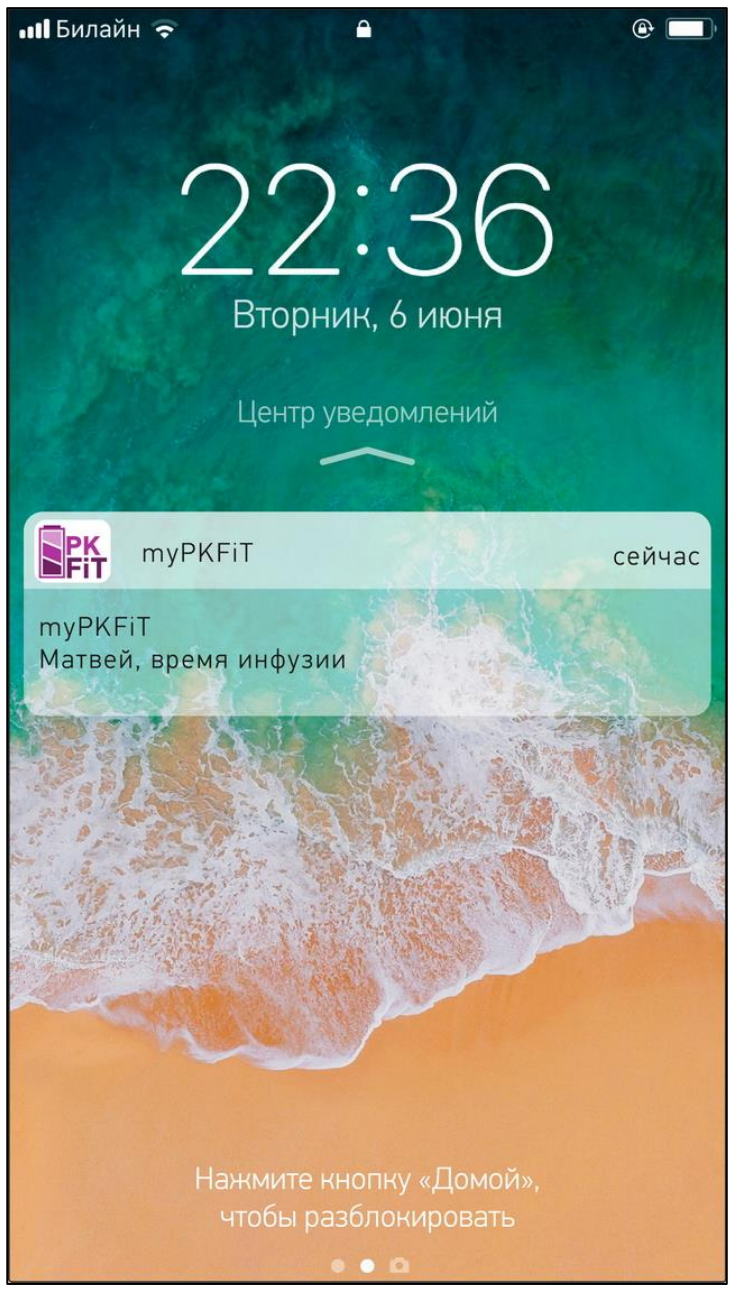
Текущая общая доза (МЕ) —общая доза, прописанная лечащим врачом

Полоса прокрутки —позволяет прокручивать и настраивать двухнедельный график

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КАК НАСТРОИТЬ УВЕДОМЛЕНИЯ В myPKFiT?

Необходимо включить уведомления, чтобы получать напоминания о времени инфузий и переходе в красную зону. Уведомления можно включить или отключить в настройках устройства, поэтому необходимо разрешить **myPKFiT** отправлять уведомления.



Уведомление о запланированной инфузии

Вы можете получать уведомления о запланированных инфузиях согласно графику

Уведомление о переходе в красную зону

Вы можете получать уведомления о переходе в красную зону. Ваши действия при переходе в красную зону необходимо обсудить с врачом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
АСТОЦЕНТИЛЬ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ниже перечислены предупреждения, которые может выдавать приложение, их значение и ваши возможные действия.

Использование приложения	Предупреждение	Меры предосторожности / рекомендации
QR-код myPKFiT недействителен	IDпациента не совпадает с предыдущим отсканированным IDдля данного профиля. Подтвердите, что это ваш файл myPKFiT.	QR-код myPKFiT присваивается вПО myPKFiT лечащим врачом. Пожалуйста, проверьте, свой ли файл myPKFiT вы сканируете.
QR-код не из myPKFiT недействителен	Вы отсканировали недействительный QR-код. Отсканируйте код, который находится в вашем файле myPKFiT. Если проблема не решена, для вызова справки нажмите значок «?» на экране сканера.	Пожалуйста, убедитесь, что вы сканируетеQR-код вашего файла myPKFiT.
Срок действия вашего файла myPKFiT истек	Файл был создан более 30 дней назад. Отсканируйте QR-код файла, созданный менее 30 дней назад.	Пожалуйста, убедитесь, что вы сканируете последний переданный вам врачом QR-код myPKFiT.
Ошибка при сканировании QR-кода	При сканировании QR-кода произошла ошибка. Пожалуйста, повторите попытку. Если проблема не решена, для вызова справки нажмите значок «?»на экране сканера.	В процессе сканирования QR-кода myPKFiT произошла ошибка. Пожалуйста, нажмите значок «?» на экране сканера для вызова справки.
Отсканирован существующий файл myPKFiT	Файл уже активирован. Пожалуйста, отсканируйте QR-код, который еще не был активирован.	QR-код myPKFiT уже отсканирован для другого профиля. Пожалуйста, убедитесь, что вы сканируете правильный QR-код myPKFiT.
Не соответствует ID пациента	ID пациента не совпадает с предыдущим отсканированным идентификатором IDдля данного профиля. Пожалуйста, подтвердите, что файл верный.	Пожалуйста, убедитесь, что вы используете правильный QR-код, а не код для профиля другого пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование приложения	Предупреждение	Меры предосторожности / рекомендации
Файл myPKFiT уже использован	Данный файл для пациента <ID пациента> уже привязан к профилю пользователя: <Имя профиля>. Хотите открепить его от профиля <Имя профиля> и привязать к текущему профилю?	QR-код myPKFiT уже отсканирован для другого профиля в вашей учетной записи. Пожалуйста, убедитесь, что вы сканируете правильный QR-код myPKFiT.
Неверные интервалы между приемами в календаре инфузий	Извините, невозможно настроить интервалы введения вне установленного диапазона <XX-XX> ч. Пожалуйста, следуйте предписаниям лечащего врача.	При настройке календаря введений невозможно настроить интервалы вне установленного диапазона. Пожалуйста, согласуйте ваш календарь введений с лечащим врачом.
Дата начала календаря инфузий уже прошла	Нельзя вводить дату, которая уже прошла.	При вводе даты начала календаря инфузий можно вводить текущую или будущую дату.
Существующее имя профиля	Имя профиля <XXXX> уже существует. Пожалуйста, введите новое имя.	Имена профилей в учетной записи должны быть уникальными.
Удалить профиль	Вы уверены, что хотите удалить данный профиль? Все данные, связанные с данным профилем, будут удалены.	В случае удаления профиля все данные, связанные с ним, будут удалены. Восстановить их будет невозможно.
Записанастарая инфузия / старое кровотечение	Инфузия была сделана более 12 часов назад. Вы уверены, что вы заносите в журнал верную дату и время? Записанные дата и время инфузии: <ВВЕДЕННЫЕ ДАННЫЕ>	Пожалуйста, проверьте введенное значение времени инфузии. Это повлияет на расчетный уровень FVIII.
Записана будущая инфузия / будущее кровотечение	Записанные дата и время инфузии: нельзя вводить дату и время, которые еще не наступили.	Нельзя вводить дату и время инфузии или кровотечения, которые еще не наступили. Пожалуйста, проверьте введенные значения.
Удалить инфузию	Вы уверены, что хотите удалить данную инфузию?	Удаление инфузии повлияет на расчетный уровень FVIII.
Удалить кровотечение	Вы уверены, что хотите удалить данное кровотечение?	В случае удаления информации о кровотечении все данные будут удалены. Восстановить их будет невозможно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование приложения	Предупреждение	Меры предосторожности / рекомендации
Неверная доза инфузии	Общая доза выходит за пределы диапазона <XX-XX> МЕ/кг. Пожалуйста, следуйте указаниям лечащего врача.	Приложение myPKFiT позволяет указывать дозировку только в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению препарата. Пожалуйста, проверьте правильность введенного значения или согласуйте режим лечения с лечащим врачом.
Выберите дату для экспорта данных	Дата окончания должна быть позже даты начала. Пожалуйста, повторите попытку.	Необходимо выбрать актуальный диапазон дат.
Невозможно записать в журнал	Ваш электронный адрес или пароль недействительны. Пожалуйста, повторите попытку.	Вы ввели неверный электронный адрес или пароль для входа в вашу учетную запись. Если вы не можете вспомнить пароль, воспользуйтесь функцией «Забыли пароль».
Сброс пароля	Ваша ссылка для сброса пароля уже была использована или срок ее действия истек. Пожалуйста, нажмите снова «Забыли пароль».	Вы уже использовали ссылку для сброса пароля или прошло более 10 дней с момента вашего запроса на смену пароля. Снова воспользуйтесь функцией «Забыли пароль».
Неизвестный адрес электронной почты	Указанный адрес электронной почты не найден. Пожалуйста, повторите попытку.	Проверьте правильность адреса электронной почты, привязанного к вашей учетной записи.
Существующий адрес электронной почты	Такой электронный адрес уже существует. Пожалуйста, выберите другой адрес.	При создании учетной записи вы ввели адрес электронной почты, который уже имеется в базе данных. Попробуйте воспользоваться функцией «Забыли пароль» или ввести для регистрации другой адрес электронной почты.
Изменить пароль	Предыдущий пароль введен неверно.	Вы ввели неверный пароль. Пожалуйста, проверьте правильность введенного пароля, прежде чем изменить его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование приложения	Предупреждение	Меры предосторожности / рекомендации
Приложение myPKFiT недоступно	В настоящий момент приложение myPKFiT недоступно в вашей стране. Единственная доступная на данный момент функция — «Отправить данные».	Приложение myPKFiT пока недоступно в вашей стране. Согласуйте порядок мониторинга введений с лечащим врачом.
Есть несохраненные изменения	У вас есть несохраненные изменения. Вы действительно хотите покинуть страницу? Все несохраненные изменения будут потеряны.	Если вы покинете страницу, не нажав «Сохранить», все введенные данные будут утеряны.
Нет соединения с сетью	Данная функция доступна только при наличии подключения к сети. Пожалуйста, повторите попытку после восстановления подключения к сети.	При отключении от сети некоторые функции становятся недоступны. Работа этих функций восстановится после подключения к сети.

CE

Baxalta U.S. Inc.
1200 Lakeside Dr
Bannockburn, IL 60015 USA

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert | Germany

Логотип **myPKFiT** является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком компании. Takeda, АДВЕЙТ® — товарные знаки компании Takeda. Все прочие товарные знаки, торговые марки или изображения, используемые в настоящем документе, принадлежат соответствующим владельцам.

КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ TAKEDA: строго конфиденциально: распространение без предварительного разрешения строго запрещено.

© Takeda Pharmaceutical Company Limited, 2022. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru