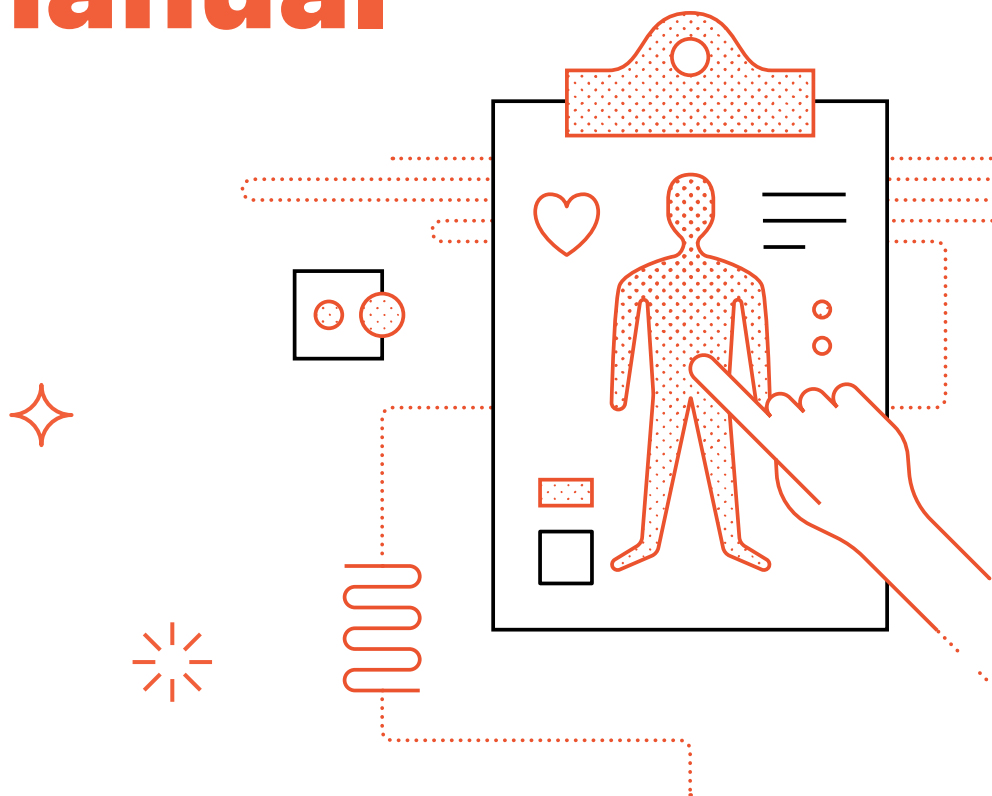


Mobilní aplikace

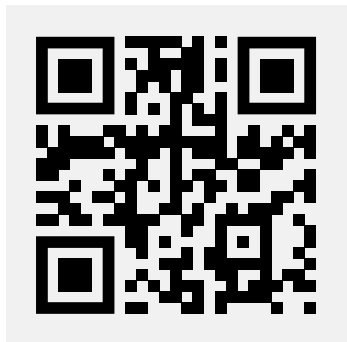
# Hemonitor uživatelský manuál



**hemonitor.cz**

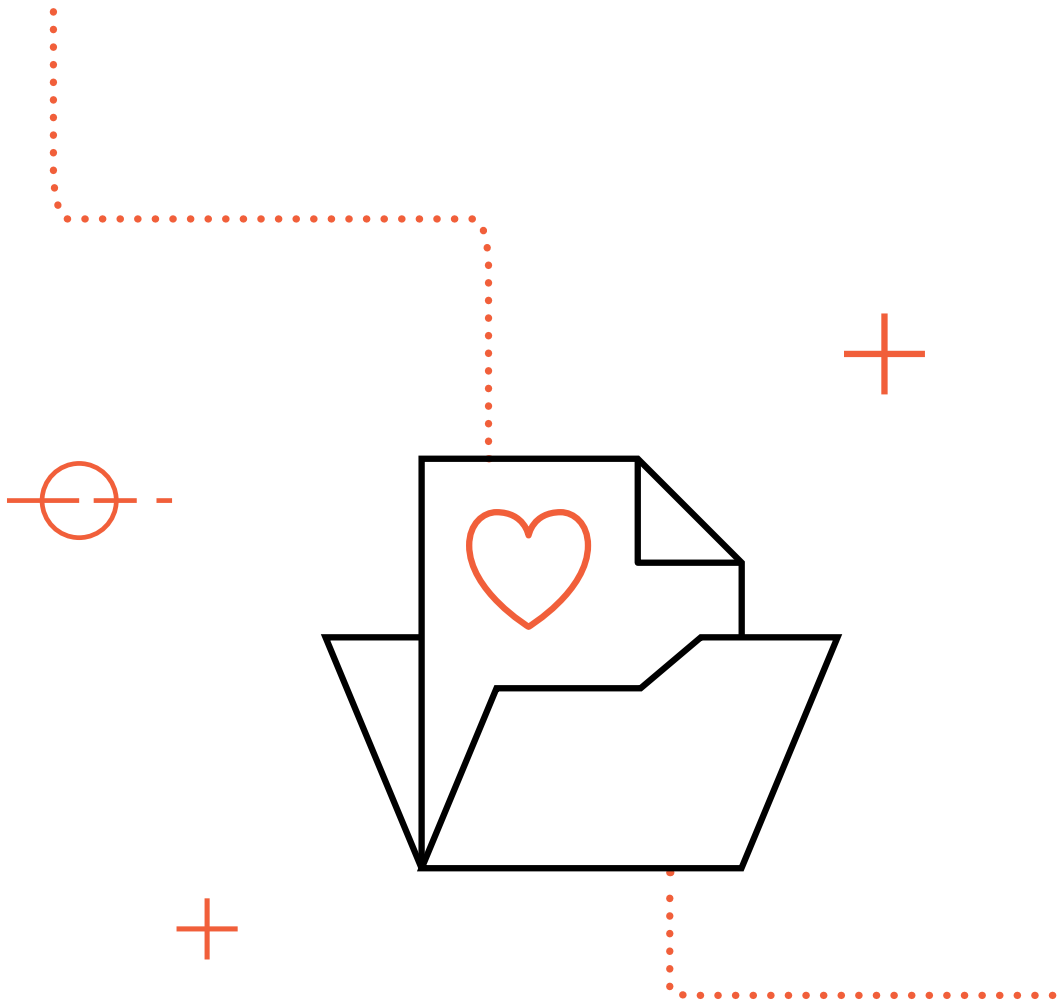
# Mobilní aplikace Hemonitor je k dispozici pro iPhone i Android.

Najdete ji také na adrese **[hemonitor.cz/download](https://hemonitor.cz/download)** nebo po naskenování tohoto QR kódu.



# Obsah

<b>Přístupy a první přihlášení</b>	<b>3</b>
<b>Přehled léčby</b>	<b>5</b>
Dashboard	6
Výpis aplikací	7
Detail aplikace	8
<b>Zadání aplikace léku</b>	<b>9</b>
<b>Zásoby léku</b>	<b>12</b>
<b>Přehled kontaktních informací a informací o přípravku Hemlibra</b>	<b>14</b>
<b>Evidence projevů choroby</b>	<b>16</b>
<b>Reporty a předání informací vašemu lékaři</b>	<b>19</b>
<b>Upozornění a notifikace</b>	<b>23</b>
<b>Zapomenuté heslo a jeho obnova</b>	<b>26</b>



1

# Přístupy a první přihlášení



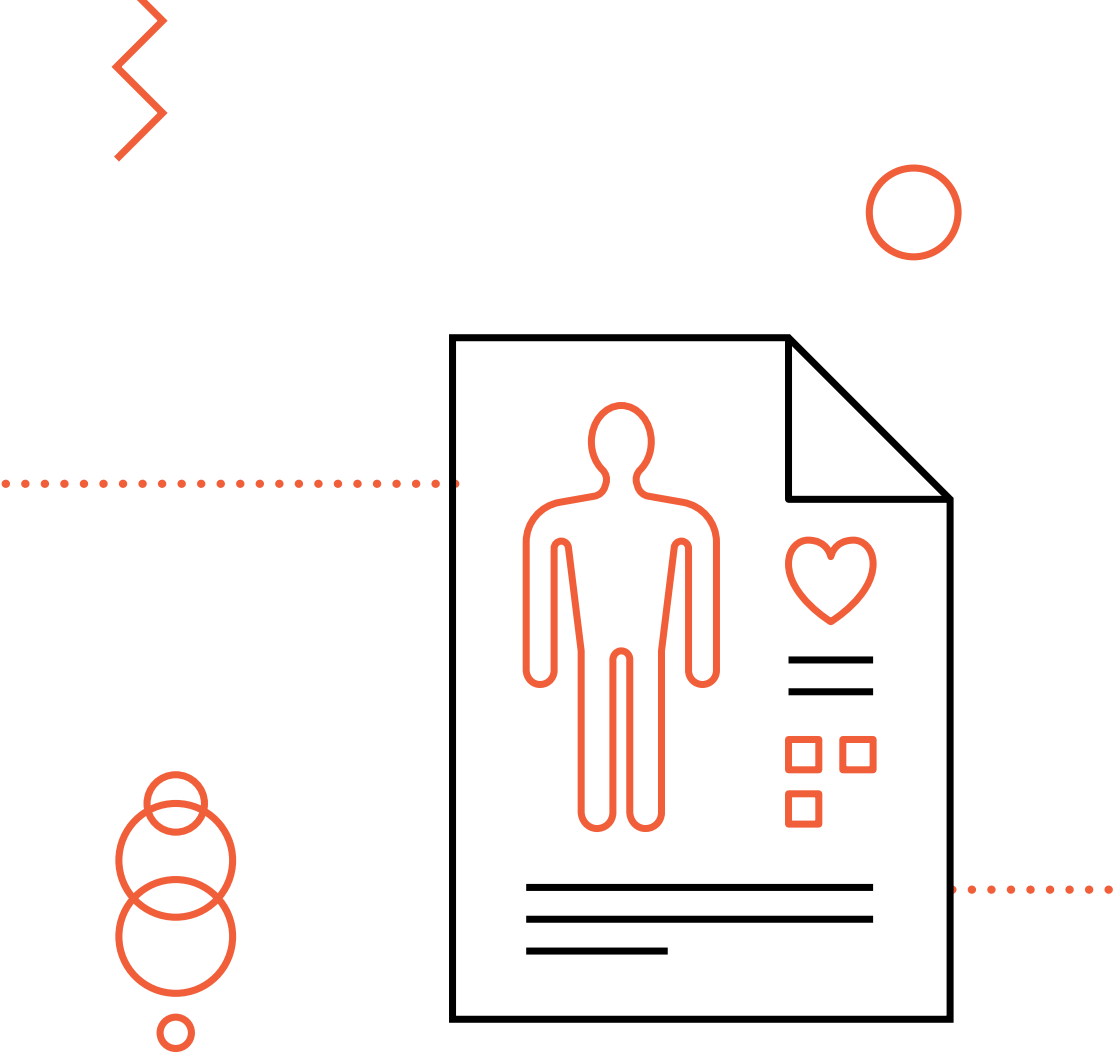
**Pro používání aplikace je nezbytné se přihlásit s použitím přístupových údajů, které vám poskytl váš lékař. Skládají se z vašeho uživatelského čísla a hesla pro první přihlášení. Tyto údaje zadejte na přihlašovací obrazovce mobilní aplikace.**

Přístupy poskytnuté vašim lékařem slouží pro první přihlášení – při jejich zadání budete aplikací vyzváni k vytvoření hesla vlastního.



**!** Pozor – toto heslo si zapamatujte nebo pečlivě uschovejte. V případě jeho zapomenutí může být heslo obnoveno pouze vašim lékařem a v krajním případě (kdy zapomenete heslo i ztratíte svůj mobilní telefon) může dojít i ke ztrátě uložených dat.

Před zahájením používání aplikace je nezbytné poskytnout souhlas s obchodními podmínkami mobilní aplikace a se zpracováním osobních údajů, k čemuž jste vyzváni po vytvoření vlastního hesla.



2

## Přehled léčby

## Dashboard

Pod pojmem „dashboard“ se rozumí úvodní obrazovka aplikace, která poskytuje obecný přehled týkající se vaší léčby.



Najdete na ní především údaje o nadcházející aplikaci léku, relevantní upozornění ohledně postupu při zpoždění či zameškání aplikace (pokud k němu došlo) nebo upozornění na nadcházející prohlídky u vašeho lékaře (jsou-li lékařem zadány).

! Nevidíte na obrazovce dashboard nadcházející aplikaci léku? V takovém případě váš lékař pravděpodobně nedokončil nastavení vašeho léčebného plánu a měli byste jej kontaktovat pro dokončení činnosti. V případě, že lékař svoji činnost dokončil a vy plán ve své aplikaci stále nevidíte, kontaktujte [prague.hemonitor@roche.com](mailto:prague.hemonitor@roche.com).

## Výpis aplikací

### Klíčovou informací týkající se vaší léčby v kontextu mobilní aplikace Hemonitor jsou aplikace přípravku Hemlibra.

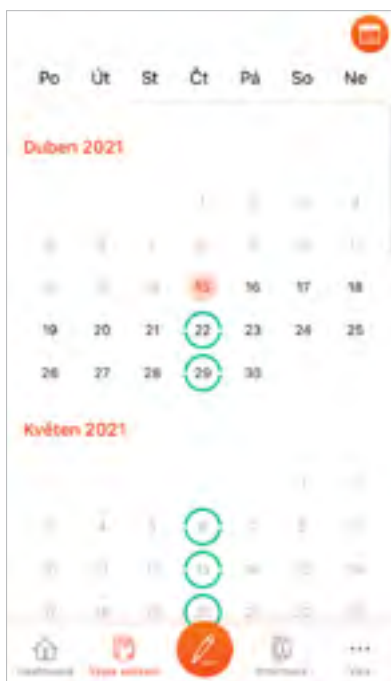
Léčebný plán nastavený vaším lékařem je možné zobrazit pod položkou „Výpis aplikací“, která se nachází v hlavní navigační liště. V rámci tohoto pohledu uvidíte jak naplánované aplikace v budoucnu, tak i aplikace již proběhlé – vč. svého záznamu o aplikaci léku.

Barvy ikon a kruhových zvýraznění v kalendáři odpovídají značení ampulek.

Údaje na této obrazovce je možné zobrazit v podobě seznamu nebo kalendáře.



Výpis aplikací v zobrazení „Seznam“



Výpis aplikací v zobrazení „Kalendář“



## Detail aplikace

**Kliknutím na konkrétní aplikaci léku – jak z dashboardu, tak z výpisu – si můžete zobrazit detailní údaje o dané aplikaci.**

Obrazovka „Detail aplikace“ obsahuje podrobné informace týkající se zvolené aplikace a umožňuje vytvořit záznam o jejím provedení.



Detail aplikace léku s upozorněním



**3**

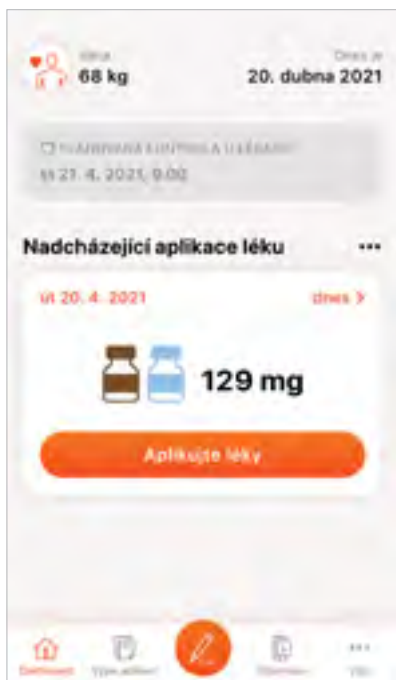
## **Zadání aplikace léku**

**Při každém podání přípravku Hemlibra byste měl/a vytvořit odpovídající záznam v mobilní aplikaci. Řádně vedená evidence užívání přípravku Hemlibra pomůže nejen vám, ale i vašemu lékaři, který tak dokáže lépe monitorovat a přizpůsobovat vaši léčbu.**

Záznam o aplikaci přípravku Hemlibra se vždy vytváří k aktuálnímu záznamu naplánovanému v rámci léčebného plánu. Dojde-li k tomu, že naplánovanou aplikaci zmeškáte (nebo jen zapomenete vytvořit záznam), nebude možné zadat záznam zpětně. Odůvodnění, proč k této skutečnosti došlo, bude možné zadat v rámci následujícího záznamu.

### Příklad

V naplánovaný den aplikace léku jste lék řádně podal/a. Zapomněl/a jste ale podání léku zaznamenat do mobilní aplikace a chystáte se tak učinit následující den. Systém vám neumožní zadat aplikaci léku zpětně. Proto zapíšete aplikaci léku v aktuální den a systém vás požádá o vyplnění poznámky se zdůvodněním – např.: Léč byl aplikován v termínu, pouze jsem zapomněl/a vytvořit záznam o aplikaci.



Vytvořit záznam aplikace přípravku můžete z obrazovky detailu aplikace nebo kliknutím na oranžové tlačítko uprostřed spodní navigační lišty aplikace – tím se dostanete na detail aktuální aplikace.

Dashboard s ukázkou aktuální aplikace „dnes“

Pro vytvoření záznamu o aplikaci léku musíte vyplnit místo aplikace, naskenovat kód na krabici a případně přidat poznámku, pokud je datum záznamu odlišné od naplánované aplikace léku v kalendáři léčebného plánu. Místo aplikace vyplníte kliknutím na odpovídající část těla na zobrazeném diagramu – při další aplikaci tak budete mít možnost si ověřit, kam jste aplikovali přípravek minule, a vyhnete se opakované aplikaci na stejné místo.

Kód vyznačující šarži léku najdete na zadní straně krabice každého jednotlivého balení a jeho zadání můžete provést opsáním číselného kódu umístěného pod čárovým kódem do odpovídajícího pole nebo naskenováním fotoaparátem svého telefonu. V případě, že jste použili více než jednu ampulku, a chcete tak zadat více než jeden kód, další řádek pro zadání dalšího kódu se objeví automaticky po vyplnění prvního.

Detail aplikace léku

Plánovaná aplikace  
20. 4. 2021

Číslo aplikace  
204 mg

2 lahvičky

0,70 ml 100mg / 0,7ml

0,66 ml 100mg / 0,7ml

Zbývá v krabici 0,04 ml

Zaznamenat aplikaci

Detail aplikace léku

Detail Záznam o aplikaci léku

Plánovaná aplikace 20. 4. 2021 Změnit datum 20. 4. 2021

Číslo aplikace 204 mg

Invokované dávky  
1 x 0,70 ml 1 x 0,66 ml

Místo aplikace\* Vyplnit >

Kód na krabici\*

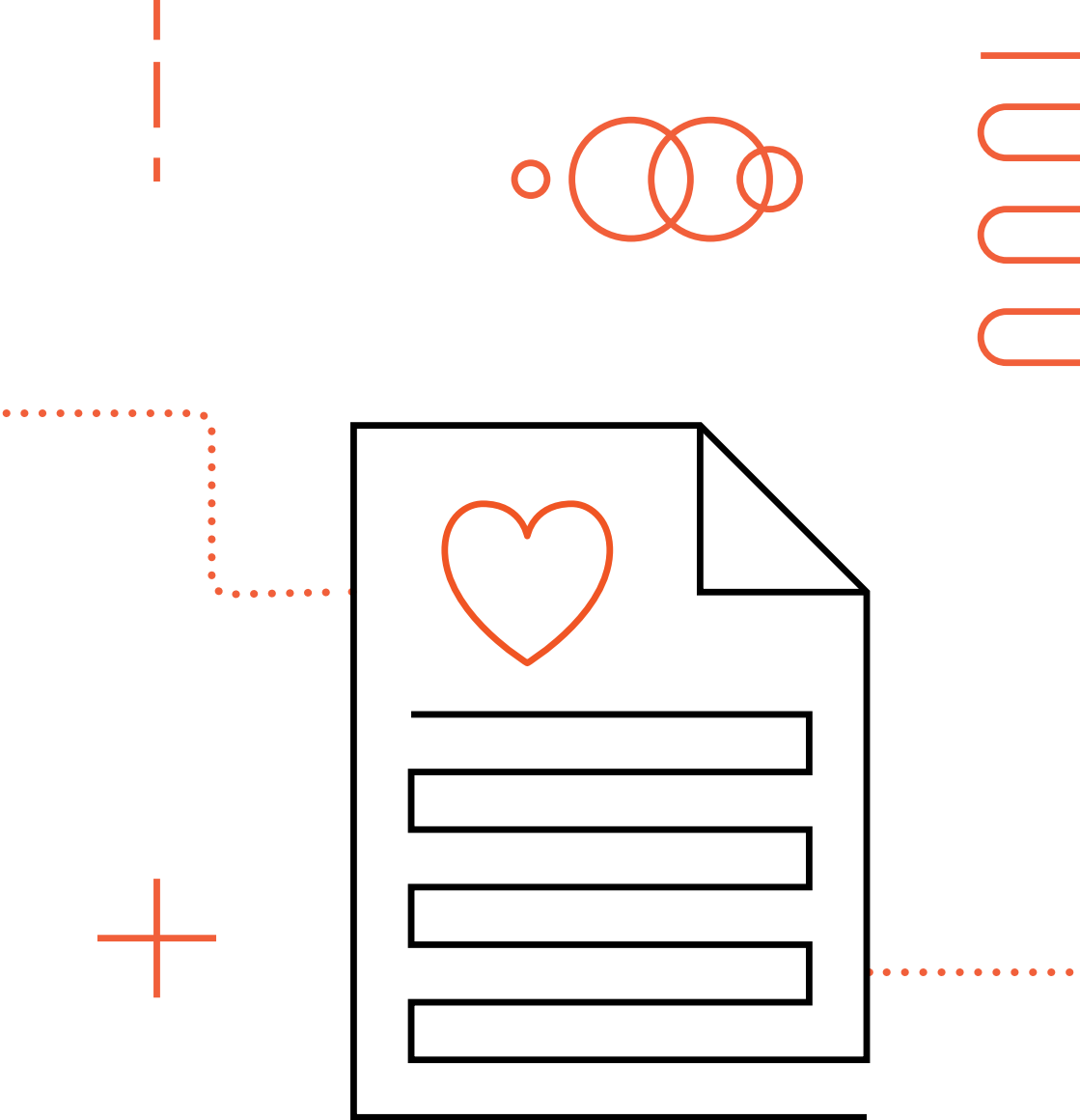
Poznámka  
např. doplňující informace, které považujete za důležité a chcete je sdílet lékaři

\*volitelné pole

Zadat aplikaci

Záznam o aplikaci

Do pole „Poznámka“ můžete vyplnit relevantní informaci k provedené aplikaci léku. Toto pole je povinné pouze v případě, kdy došlo k zameškání předchozí aplikace. V takovém případě do pole vyplňte informaci, proč k zameškání došlo nebo zda jen nebyl zadán odpovídající záznam.

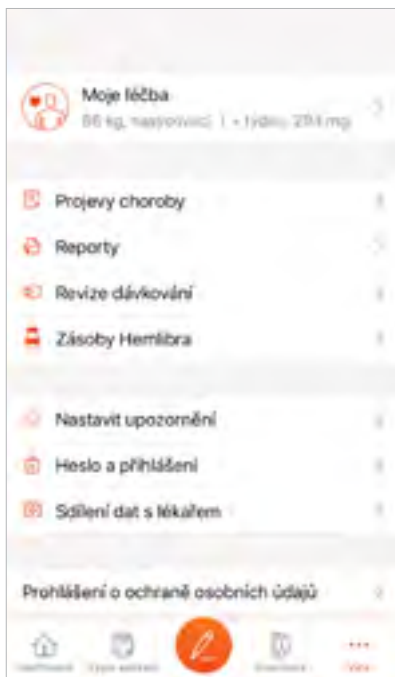


4


# Zásoby léku

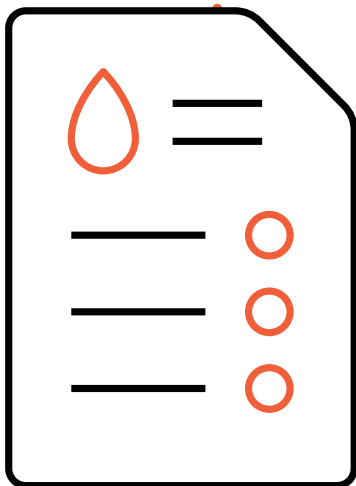
## Díky mobilní aplikaci Hemonitor budete mít lepší přehled o tom, kolik lahviček nebo dávek léku Hemlibra máte aktuálně u sebe pro účely domácí léčby.

Váš lékař může při výdeji léku Hemlibra vytvořit odpovídající záznam v aplikaci Hemonitor. Pokud tak učiní, uvidíte v mobilní aplikaci aktuální stav zásob. Zobrazíte si ho v rámci funkce „Zásoby Hemlibra“, kterou najdete pod záložkou „Více“.



Při každé aplikaci léku Hemlibra, ke které vytvoříte odpovídající záznam v mobilní aplikaci, dojde k automatickému snížení zásob.

 Pokud víte, že zásoby zobrazené v mobilní aplikaci neodpovídají skutečnosti, kontaktujte svého lékaře.

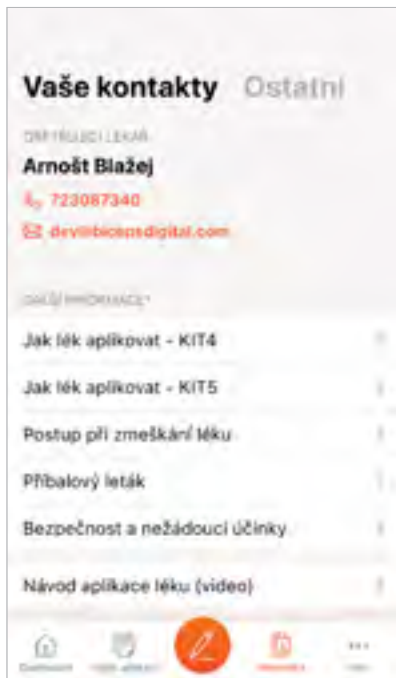


5

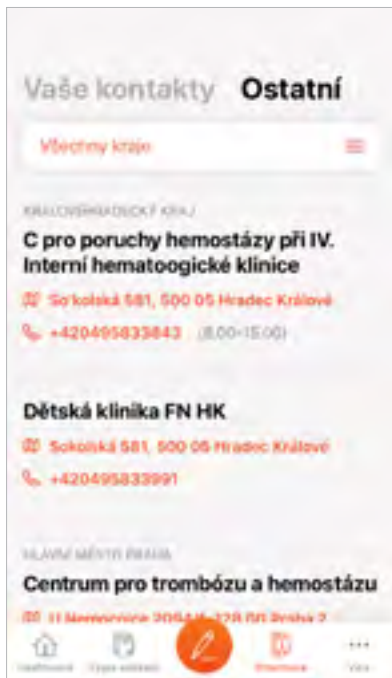
# Přehled kontaktních informací a informací o přípravku Hemlibra

**V mobilní aplikaci Hemonitor najdete jak veškeré důležité informace týkající se přípravku Hemlibra, tak i kontaktní údaje svého osobního lékaře a všech specializovaných středisek zaměřených na léčbu hemofilie v České republice.**

Tyto údaje se nacházejí pod tlačítkem „Informace“ v rámci hlavního navigačního menu.

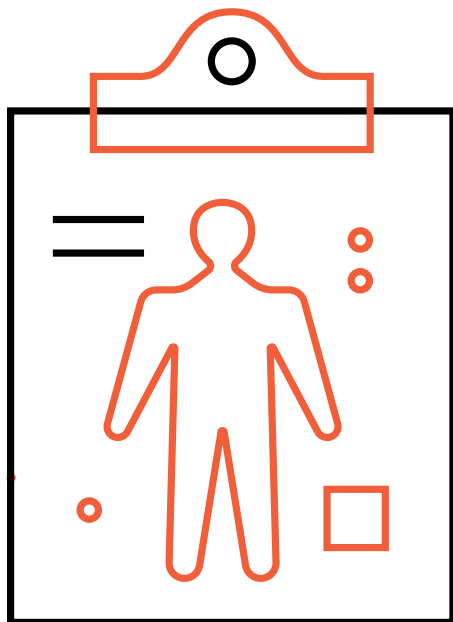


Kontaktní údaje pacienta a informace o léku



Ostatní kontaktní centra





6

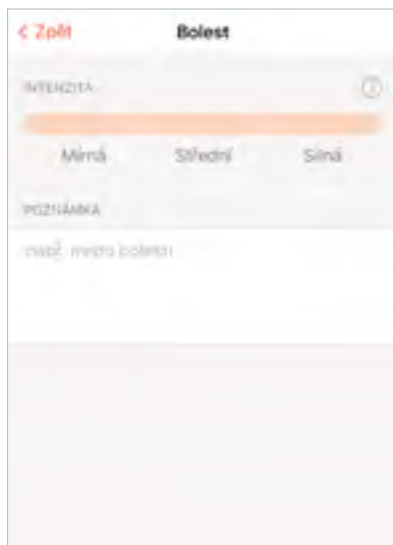
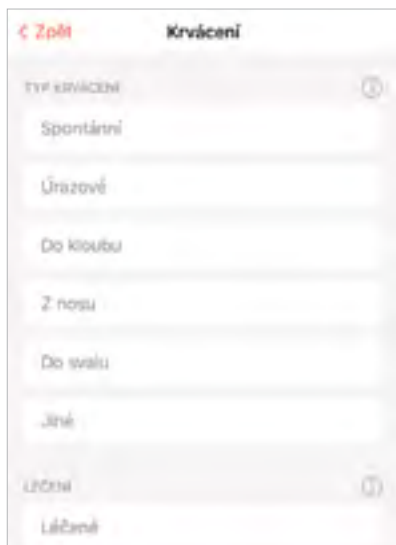
# Evidence projevů choroby

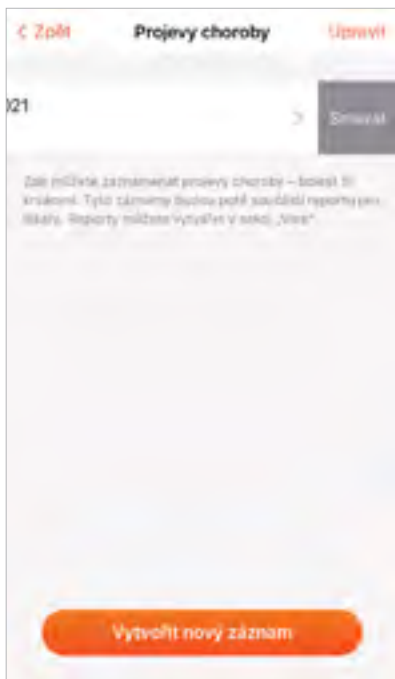
## Aplikace Hemonitor umožňuje zaznamenávat projevy bolesti nebo krvácení spojené s vaší chorobou.



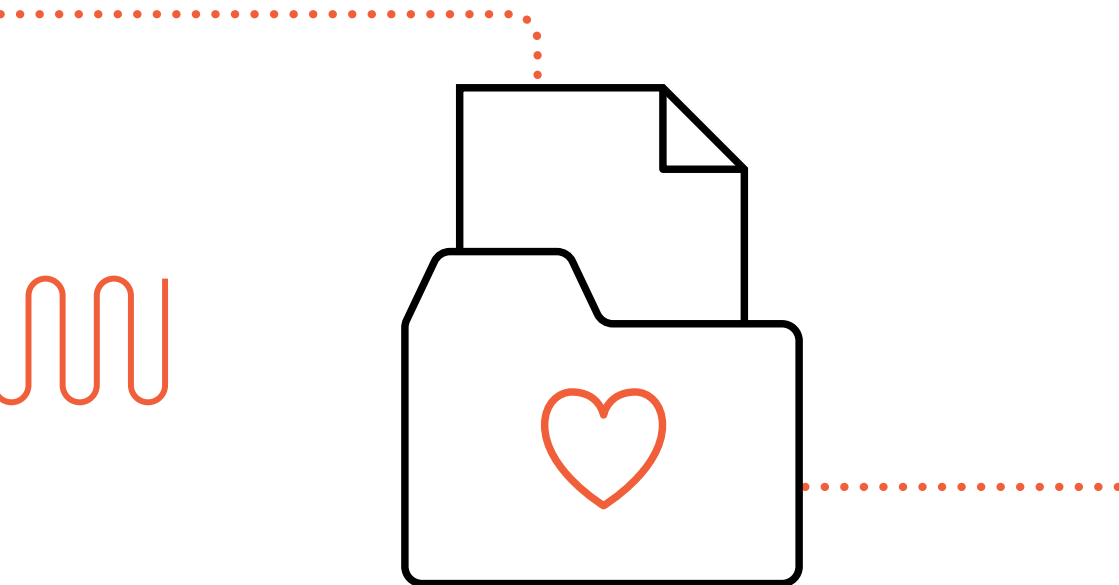
Pro vytvoření záznamu projevu choroby si otevřete funkci „Projevy choroby“, která se nachází pod tlačítkem „Více“ v hlavní navigační liště mobilní aplikace.

Pod tlačítkem „Vytvořit záznam“ vyberte, zda se jedná o bolest, nebo krvácení, a následně vyplňte formulář k odpovídajícímu projevu. Po vyplnění a uložení formuláře bude záznam uložen.





Veškeré záznamy si můžete zpětně prohlédnout nebo smazat. Smazání záznamu provedete tažením prstu nad odpovídajícím záznamem do strany.



7

## **Reporty a předání informací vašemu lékaři**

**Aby měl váš lékař lepší přehled o průběhu vaší léčby, umožňujeme mobilní aplikace Hemonitor sdílet záznamy o aplikacích léků a projevech choroby, a to dvěma způsoby.**

## Reporty ve formátu PDF



Pro vytvoření nového reportu přejděte do sekce „Více“ v rámci hlavního navigačního menu a následně klikněte na tlačítko „Reporty“. Nový report vytvoříte jednoduše: kliknutím na tlačítko „Vytvořit nový report“. Takto vytvořený report obsahuje všechny vámi zadané údaje v přehledné formě a je připravený k předání lékaři.

Vytvořené reporty si můžete prohlédnout, smazat nebo zaslat svému lékaři. Pro zaslání reportu lékaři klikněte na tlačítko „Sdílet“, které otevře standardní sdílecí okno vašeho telefonu. V závislosti na operačním systému vašeho telefonu můžete report lékaři zaslat například prostřednictvím emailu, nebo si ho uložit do svých dokumentů, vytisknout a předat lékaři v tištné verzi.

## Sdílení přímo prostřednictvím aplikace

Váš lékař může přistupovat k údajům o průběhu vaší léčby prostřednictvím vlastního rozhraní. Tím odpadá nutnost generovat a předávat reporty ve formátu PDF.

Z důvodu ochrany vašich osobních dat jsou všechna vámi zadaná data o průběhu vaší léčby zašifrovaná. Aby mohl lékař do vašich dat nahlížet, je nezbytné mu nejprve povolit přístup.

Povolení přístupu lékaři se sestává ze dvou kroků:

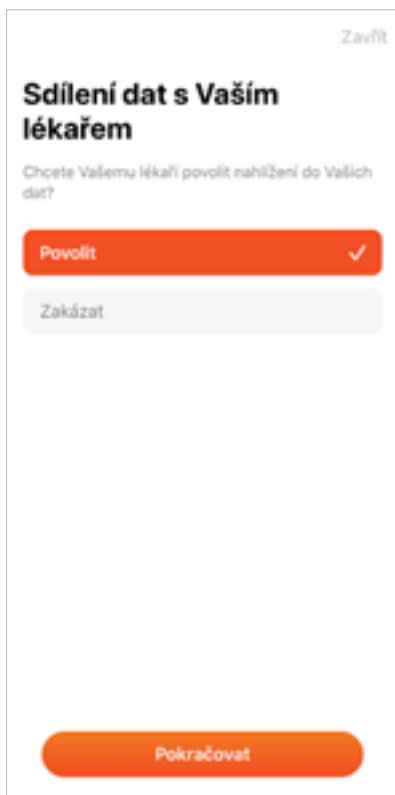
1. Nastavení poskytnutí přístupu
2. Autorizace počítače lékaře

## Nastavení poskytnutí přístupu

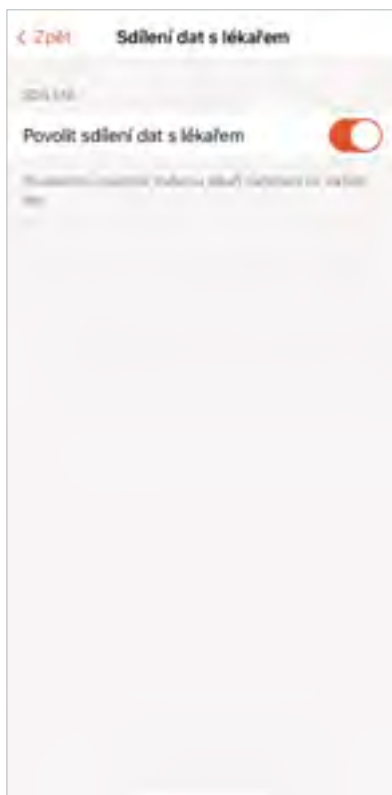
Nastavení je možné provést dvěma způsoby – při prvním přihlášení do aplikace, nebo dodatečně.

Pokud se do aplikace přihlašujete poprvé, budete dotázáni, zda chcete umožnit lékaři nahlížení do vašich dat.

Pokud již jste uživatelem aplikace Hemonitor nebo chcete toto nastavení změnit dodatečně, můžete tak učinit v rámci obrazovky „Více“, kde najdete položku „Sdílení dat s lékařem“.



Povolení k nahlížení do dat



Nastavení sdílení dat

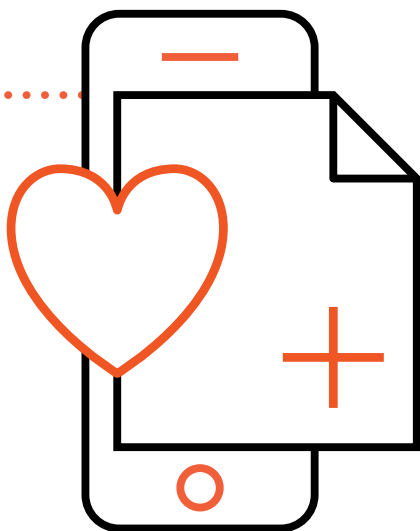
## Autorizace počítače lékaře

Aby mohl lékař data číst, je nutné jeho počítač autorizovat. Autorizace počítače je vyvolávaná lékařem prostřednictvím lékařského rozhraní. Jakmile lékař požádá o autorizaci svého počítače, na váš telefon přijde notifikace se žádostí o otevření mobilní aplikace. Tím se žádost o autorizaci potvrdí a lékař získá přístup k vašim datům.



Autorizaci je nezbytné provádět pro každého lékaře, respektive sestru a počítač.

Rozsah údajů, které jsou tímto způsobem zpřístupněny lékaři, je stejný jako v případě reportu ve formátu PDF.

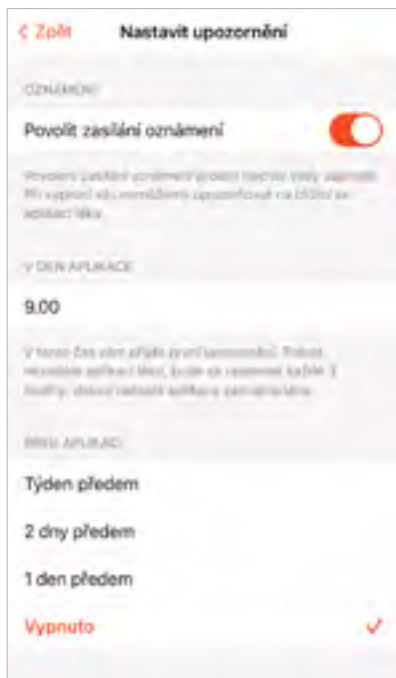


8

# Upozornění a notifikace



## Mobilní aplikace Hemonitor vás může upozorňovat na blížící se termín aplikace léku, kontrolu u lékaře a pokles skladových zásob léku prostřednictvím notifikací ve vašem telefonu.



Pro zapnutí této funkce je nejprve nezbytné oznámení povolit, k čemuž budete vyzváni po prvním zapnutí aplikace a následném přihlášení. Pokud tímto způsobem oznámení nepovolíte, můžete je povolit v rámci nastavení „Nastavit upozornění“, které se nachází v sekci „Více“.



**Pozor!** Pokud upozornění nebudou ve vašem mobilním zařízení povolena, systém vás nemůže na nadcházející aplikace léku a návštěvy u lékaře výše uvedené situace upozorňovat.

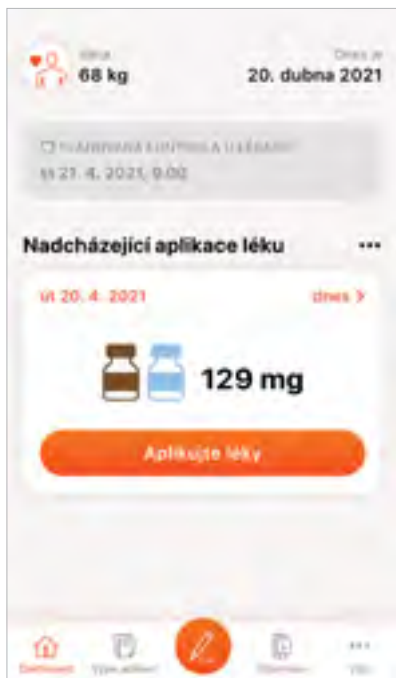
## Upozornění na blížící se aplikaci

V rámci nastavení upozornění je možné nastavit dvě hodnoty:

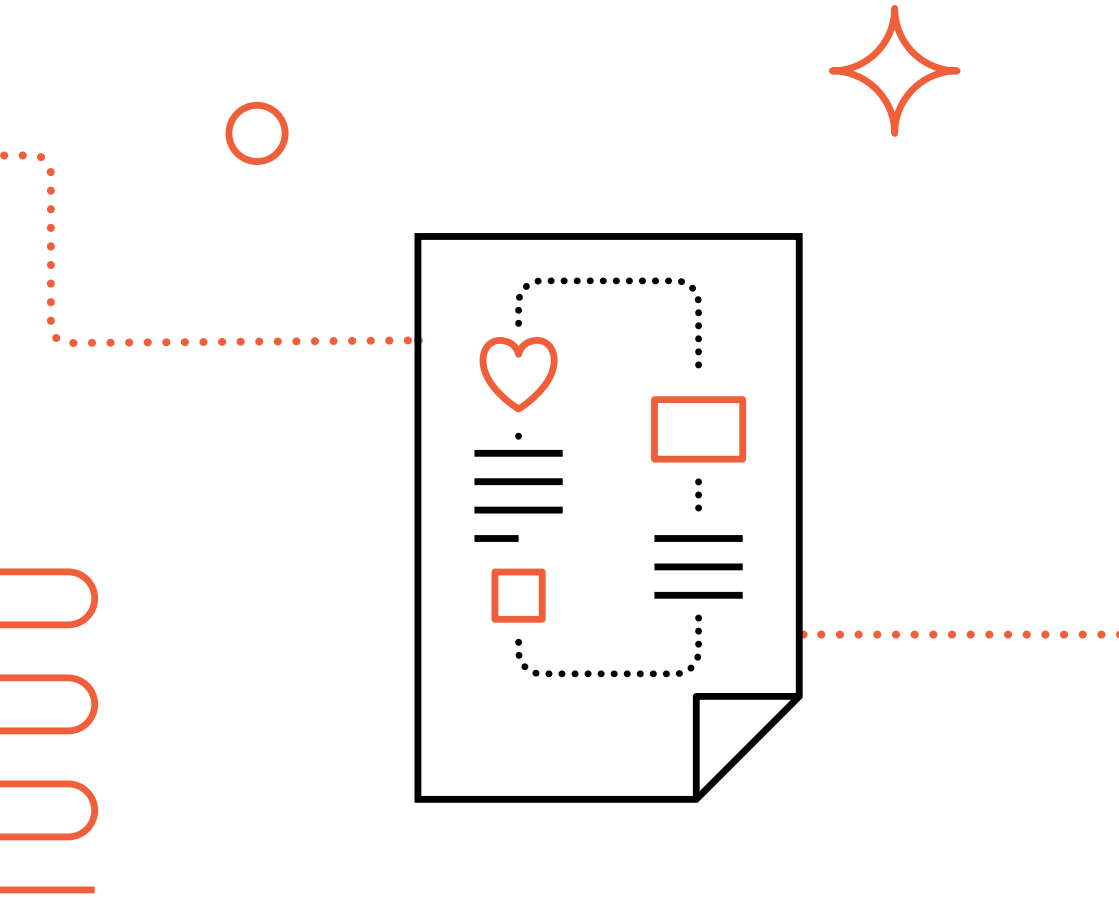
1. Čas, kdy dojde k upozornění v den aplikace léku
2. Interval před nadcházejícím dnem aplikace léku, který může být nastaven na hodnotu jednoho dne, dvou dnů nebo týdne předem

## Upozornění na nadcházející kontrolu u lékaře

Pokud váš lékař zadal do mobilní aplikace termín nadcházející kontroly, budete na tuto skutečnost mobilní aplikací upozorněni jeden den předem.



Upozornění se zobrazí na dashboardu aplikace



9

# Zapomenuté heslo a jeho obnova

**Pokud zapomenete své přihlašovací heslo, jeho obnovu musí provést váš lékař, který vám vygeneruje nové dočasné heslo pro přihlášení.**

Po přihlášení se s takto vygenerovaným heslem vás mobilní aplikace vyzve k vytvoření nového hesla, podobně jako v případě prvního přihlášení.











**Účinná látka:** emicizumab. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/18/1271/001-004. **Indikace:** Přípravek Hemlibra je indikován k rutinní profylaxi krvácivých epizod u pacientů s hemofilii A s inhibítorem faktoru VIII, u pacientů s těžkou hemofilii A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII, FVIII < 1 %) bez inhibitoru faktoru VIII a u pacientů se středně těžkou hemofilii A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII, FVIII  $\geq 1\%$  a  $\leq 5\%$ ) se závažným krvácivým fenotypem bez inhibitoru faktoru VIII. Přípravek Hemlibra mohou používat všechny věkové kategorie.

**Dávkování a způsob podání:** Léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře se zkušeností s léčbou hemofilie a/nebo krvácivých poruch. Den před zahájením léčby přípravkem Hemlibra musí být ukončena léčba (včetně rutinní profylaxe) bypassovými přípravky. Profylaxe faktorem VIII (FVIII) může pokračovat během prvních 7 dnů léčby přípravkem Hemlibra. Doporučená dávka je 3 mg/kg jednou týdně během prvních 4 týdnů (nasyčovací dávka), po kterých následuje od týdne 5 udržovací dávka buď 1,5 mg/kg jednou týdně, nebo 3 mg/kg každé dva týdny nebo 6 mg/kg každé čtyři týdny, všechny dávky podávané formou subkutánní injekce. Režim nasycovací dávky je vždy stejný bez ohledu na režim udržovací dávky. Při sestavování celkového objemu dávky pro podání nesměšujte různé koncentrace roztoku Hemlibra (30 mg/ml a 150 mg/ml) v jedné injekční stříkačce. Nepodávejte objem větší než 2 ml na injekci.

Přípravek Hemlibra je určen k dlouhodobé profylaktické léčbě. Nejsou doporučeny žádné úpravy dávkování přípravku Hemlibra. Přípravek Hemlibra je určen pouze k subkutánnímu použití a musí být aplikován pomocí vhodné aseptické techniky. Během léčby přípravkem Hemlibra mají být jiné léčivé přípravky k subkutánní aplikaci aplikovány přednostně v jiných místech. Přípravek Hemlibra je určen k používání pod vedením zdravotnického pracovníka. Po důkladném zaškolení v aplikaci subkutánní injekce jej může aplikovat pacient nebo pečovatel, uzná-li to lékař za vhodné. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Imunogenita:** U pacientů s klinickými projevy ztráty účinnosti (např. nárůst počtu průlomových krvácivých příhod) je třeba okamžitě zhodnotit etiologii a při podezření, že příčinou jsou neutralizující protilátky proti emicizumabu, je třeba zvážit jiné možnosti léčby. **Významné interakce:** S emicizumabem nebyly provedeny žádné adekvátní ani dostatečně kontrolované studie interakcí. Klinické zkušenosti naznačují, že emicizumab interaguje s aPCC. Emicizumab zvyšuje koagulační potenciál; dávka FVIIa nebo FVIII potřebná k zajištění hemostázy může být proto nižší než bez profylaxe přípravkem Hemlibra. Zkušenosti se souběžným podáváním antifibrinolytik s aPCC nebo rFVIIa u pacientů léčených emicizumabem jsou omezené. Při podávání systémových antifibrinolytik v kombinaci s aPCC nebo rFVIIa u pacientů léčených emicizumabem je však třeba vzít v úvahu možnost trombotických příhod.

**Hlavní klinicky významné nežádoucí účinky:** Nejzávažnějšími nežádoucími účinky hlášenými v klinických studiích s přípravkem Hemlibra byly trombotická mikroangiopatie (TMA) a trombotické příhody včetně trombózy kavernózního splavu (CST) a trombóza povrchových žil s kožní nekrózou. Nejčastějšími nežádoucími účinky u pacientů léčených přípravkem Hemlibra byly reakce v místě vpichu, bolest kloubů a bolest hlavy. Celkem tři pacienti na profylaxi přípravkem Hemlibra v klinických studiích ukončili léčbu kvůli nežádoucím účinkům, ke kterým patřila TMA, kožní nekróza současně s povrchovou tromboflebitidou a bolest hlavy. **Druh obalu a dostupná balení:** Injekční lahvička 3ml, Hemlibra s koncentrací 30 mg/ml obsahuje 30 mg emicizumabu v 1ml injekčního roztoku. Injekční lahvička 3ml, Hemlibra s koncentrací 150 mg/ml obsahuje 60 mg emicizumabu v 0,4 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje 105 mg emicizumabu v 0,7 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje 150 mg emicizumabu v 1 ml injekčního roztoku, nebo obsahuje 300 mg emicizumabu ve 2 ml injekčního roztoku. Balení obsahuje vždy jednu injekční lahvičku. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Neotevřené injekční lahvičky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 7 dnů kumulativně. Chraňte před mrazem a před světlem.

**Datum registrace:** 23.2.2018 **Datum poslední úpravy textu Zkrácené informace o přípravku:** 2.3.2023. **Aktuální verze Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na** <https://www.sukl.cz>, **resp.** <https://www.roche.cz/cs/produkty-vpoid/produkty-lekari.html>

**Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek Hemlibra je v indikaci rutinní profylaxe krvácivých epizod u pacientů s hemofilii A s inhibítorem faktoru VIII a v indikaci rutinní profylaxe krvácivých epizod u pacientů s těžkou hemofilii A (vrozená deficiencie koagulačního faktoru VIII, FVIII < 1 %) bez inhibitoru faktoru VIII hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčivý přípravek zatím není hrazen u pacientů se středně těžkou hemofilii A (vrozený deficit koagulačního faktoru VIII, FVIII  $\geq 1\%$  a  $\leq 5\%$ ) se závažným krvácivým fenotypem bez inhibitoru faktoru VIII. Podmínky úhrady viz [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz). Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku Hemlibra, nebo na adrese**

**ROCHE s.r.o., Sokolovská 685/136f, 18600 Praha 8, Tel: +420 220382111. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>**



ROCHE s.r.o., Sokolovská 685/136f  
186 00 Praha 8  
M-CZ-00001572

V případě technické závady  
nás neprodleně kontaktujte na:  
[prague.hemonitor@roche.com](mailto:prague.hemonitor@roche.com)

