

КОПИЯ

руководство по применению

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by: Elisabeth DeCologero

3. acting in the capacity of: Notary Public

4. bears the seal/stamp of: Elisabeth DeCologero
whose commission expires on: July 5, 2030

Certified

5. at: Boston, Massachusetts

6. the: 28 December, 2023

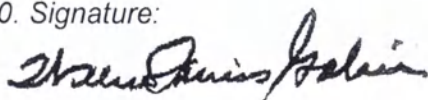
7. by: the Secretary of the Commonwealth

8. No.: 2552698

9. Seal/stamp:

Great Seal of the Commonwealth

10. Signature:



William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth





To the Federal Service for Surveillance in Health
(Roszdravnadzor)

ATTESTATION – TRUE AND ACCURATE COPY

I, the undersigned, attest that attached document "User's Manual for the Medical Device "Web-I software myPKFIT version 3, and its variants from 3.4.3 to 3.9.9 (for Healthcare Professionals)" is a true and accurate copy of the original documentation with exception of required additional information in accordance with the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 11n dated January 19, 2017.

Sean Daly

Sr. Director, Clinic Operations

Date: 21 Dec 2021



Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc
95 Hayden Avenue
Lexington, MA 02421
USA



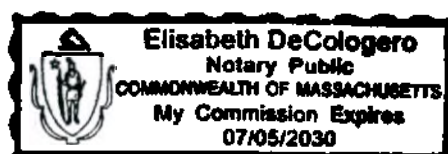
Руководство пользователя медицинского изделия

«Программное обеспечение myPKFiT на основе веб-приложения, версия
3 и ее варианты от 3.4.3 до 3.9.9 (для медицинских работников)»

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED:

Имя, должности/ Name, job title	Подписи/ Signature	Дата/ Date
<i>SEN T. DALL</i> SR Director, Clinical Research	<i>[Signature]</i>	<u>21 Dec 2023</u>

Производитель / Manufacturer: Такеда Фармасьютикалс США, Инк.
(Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc)



Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc
95 Hayden Avenue
Lexington, MA 02421
USA



COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
MIDDLESEX COUNTY

On this 21st day of December 2023, before me, the undersigned notary public, Sean Daly, per
appeared, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts
State Driver's License, to be the person whose name is signed on the preceding or attached doc
in my presence.

Witness my hand and official seal,

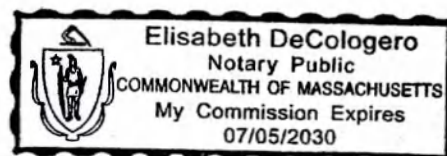
Elisabeth DeCologero, Notary Public

My Commission Expires: on July 05, 2030

ELISABETH DECOLOGERO

Printed Name: Elisabeth DeCologero, Notary Public

My Commission Expires: on July 05, 2030



Значение символа CE



Этот символ означает соответствие требованиям Директивы Совета ЕЭС 93/42/ЕЕС (от 14 июня 1993 г.) в отношении устройств медицинского назначения

Данное программное обеспечение соответствует требованиям Директивы Совета ЕЭС 93/42/ЕЕС

Производитель

Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк.
(Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.)
Hayden Ave, Lexington, Massachusetts, 02421, USA (США)

Гарантия

Takeda, ADVATE, ADYNOVATE — товарные знаки компании Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк. (Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.), косвенной дочерней компании, находящейся в полной собственности Takeda. Все прочие товарные знаки, бренды или изображения, использованные в настоящем документе, являются собственностью соответствующих владельцев.
Только по предписанию врача.

Содержание

1.	Введение	5
1.1	Общие сведения	5
1.2	Назначение	5
1.2.4.	Классификация медицинского изделия	7
1.3	Описание и характеристики	7
1.4	Навигация	7
1.5	Информация, касающаяся поддержки пользователей	8
1.5.2	Информирование о версии программного обеспечения	8
2	Вход/Выход	8
2.1	Общие сведения	8
2.2	Вход	8
2.3	Меню учетной записи пользователя	10
2.4	Выход	11
2.5	Переключение между активными клиниками	11
2.6	Настройки учетной записи	11
2.7	Настройки уведомлений	12
2.8	Возврат на панель управления myPKFiT	14
3	Панель управления myPKFiT	14
3.1	Общие сведения	14
3.2	Информация о списке пациентов	15
3.3	Расширенное представление списка пациентов, у которых включено предоставление данных	16
4	Управление данными пациентов	17
4.1	Общие сведения	17
4.2	Создание нового пациента	17
4.3	Управление существующими пациентами	19
4.4	Пациент не предоставил доступ к своим данным	22
5	ФК исследования для препарата Адвейт®	23
5.1	Общие сведения	23
5.2	Информация о пациенте	24
5.3	Общая информация о ФК исследовании	24
5.4	Предыдущие ФК исследования	26
5.5	Результаты анализов	27
5.6	ФК профиль	37
5.7	Расчет дозировок	39
5.8	Редактировать индивидуальную дозу / уровень фактора VIII	45
5.9	Сохраненные файлы в формате PDF	47
6	ФК исследование для препарата Аденовейт®	49

6.1	Общие сведения	49
6.2	Информация о пациенте	50
6.3	Общая информация о ФК исследовании	50
6.4	Предыдущие ФК исследования	52
6.5	Результаты анализов	53
6.6	ФК профиль	63
6.7	Расчет дозировок	64
6.8	Редактировать индивидуальную дозу/уровень фактора FVIII	72
6.9	Сохраненные файлы в формате PDF	75
7	Отчеты о пациентах	76
7.1	Общие сведения	76
7.2	Создание отчетов о пациенте	76
7.3	Содержание отчетов об инфузиях и кровотечениях пациента	77
7.4	Сводка по клинике	78
8	Управление пользователями	78
8.1	Общие сведения	78
8.2	Список пользователей	78
8.3	Создание пользователя	79
8.4	Управление существующими пользователями	83
9	Подробная информация об основных рисках	85
9.1	Общие сведения	85
10	Очистка, дезинфекция и стерилизация	86
11	Утилизация	86
Администратор удалит учетную запись пользователя, который больше не будет пользоваться программным обеспечением myPKFiT. После удаления учетной записи пользователь не может пользоваться программным обеспечением myPKFiT.		86
12	Сведения о техническом обслуживании	86
13.	Требования безопасности	87
13.1	Общие сведения	87
13.2	Перечень ошибок и предупреждений для препарата Адвейт	87
14.	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие	103
16.	Словарь терминов	105
16.1	Общие сведения	105
16.2	Термины, используемые в данном руководстве для препарата Адвейт®	105
16.3	Термины, используемые в данном руководстве для препарата Аденовейт®	109
17.	Символы, используемые в myPKFiT	111
18.	Гарантийные обязательства	113

1. Введение

1.1 Общие сведения

Программное обеспечение myPKFiT на основе веб-приложения, версия 3 и ее варианты от 3.4.3 до 3.9.9 (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 на основе веб-приложения, версия 3 и ее варианты от 3.4.3 до 3.9.9 (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 на основе веб-приложения, версия 3 и ее варианты от 3.4.3 до 3.9.9 (для медицинских работников), представляющее собой веб-приложение, может именоваться программным обеспечением myPKFiT, ПО myPKFiT, myPKFiT, myPKFiT 3 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 авторизованными 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.

Руководство пользователя myPKFiT 5 из 114

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.

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 сводной характеристике препарата Адвейт® или препарата Аденовейт® и инструкции по медицинскому применению препарата Адвейт® или препарата Аденовейт®.

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® или препарат Аденовейт®. 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® или препарата Аденовейт®. Решение об инфузии рассчитанной дозы FVIII медицинский работник принимает по своему усмотрению, на основании данных о состоянии здоровья и индивидуальных потребностей пациента.

Данные об уровне активности FVIII в плазме крови, предоставляемые приложением, предназначены для использования в качестве оценки, чтобы побудить пациентов придерживаться назначенного профилактического лечения и помочь информировать о принятии решений о деятельности в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

1.2.3 Условия применения

Мобильное приложение **myPKFiT** для пациентов — это общедоступное приложение, которое используется только пациентами с гемофилией А, которым прописаны лекарственные препараты АДВЕЙТ или АДЕНОВЕЙТ для следующих целей:

- Соблюдение графика инфузий и постоянная осведомленность пациента о запланированных инфузиях.

- Отслеживание при ведении пациента с данным заболеванием, включая регистрацию инфузий и кровотечений.
- Для специалистов в области здравоохранения - отслеживание расчетных уровней активности FVIII пациента после профилактической инфузии в любое время в течение дня на основе параметров фармакокинетического профиля (ФК) пациента, импортированных из приложения myPKFiT.
- Оценка данных пациента и при желании возможность безопасно отправить информацию получателю.

1.2.4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Программное обеспечение myPKFiT на основе веб-приложения» относится к классу 2а, в соответствии с принятой в Российской Федерации номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения.

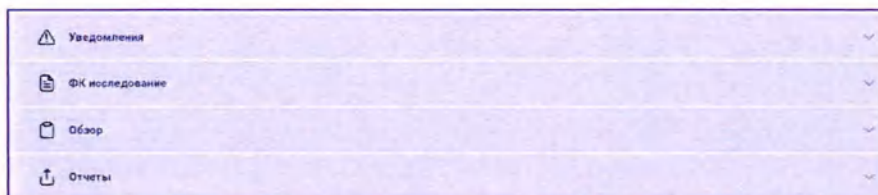
1.3 Описание и характеристики

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.
- **Общая информация о пациенте** – позволяет врачам (медицинским работникам) просматривать показатели пациентов, уведомления и графики, связанные с инфузиями и кровотечениями.
- **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.
- **Отчеты о пациенте** – позволяет врачам (медицинским работникам) создавать клинические отчеты о пациентах, предоставляющих доступ к своим данным с помощью приложения
- **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 функции и 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.

1.5.2 Информирование о версии программного обеспечения

Если обновление программного обеспечения влияет на функционал программного обеспечения, то информирование специалистов, имеющих доступ к ПО, происходит по средствам мастер-классов, тренингов и печатных материалов (обновленное руководство пользователя направляется в центры (ЛПУ)).

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
- 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**.

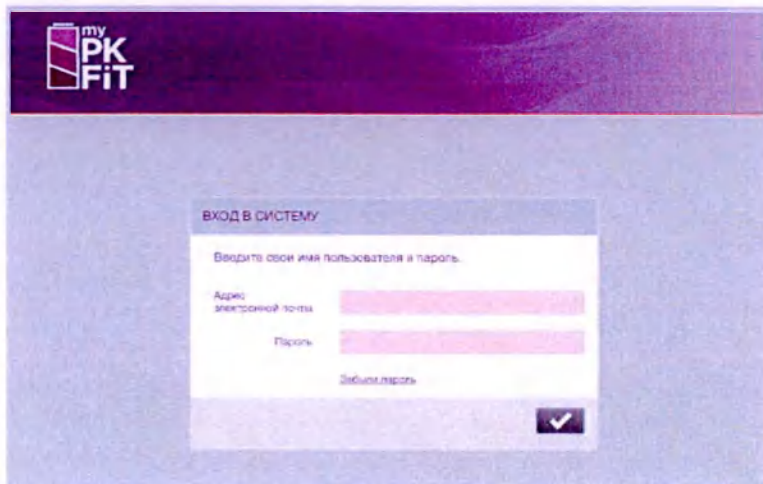
Минимальные требования к ПК

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 системному 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.

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.

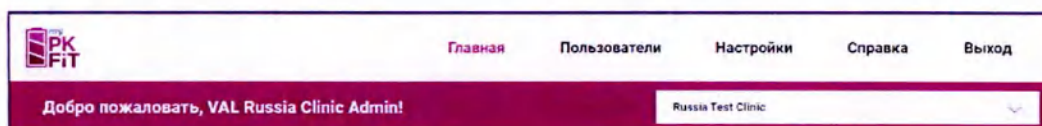
После того, как контрольные вопросы будут выбраны, нажмите кнопку «Подтвердить» .

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



Меню ученой записи представляет собой строку инструментов в верхней части окна приложения. Панель открывает доступ к ряду страниц, в том числе:

- Главная
- Пользователи
- Настройки
- Справка
- Выход
- Текущая клиника

Примечание. Вкладка «Пользователи» видна только пользователям, имеющим права доступа Администратора клиники. Более подробную информацию см. в разделе 8.

2.4 Выход

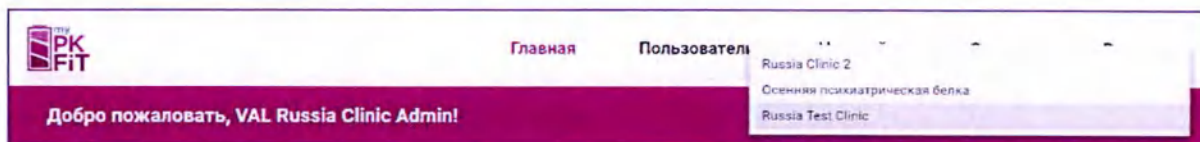
Во избежание возможных технических проблем или проблем безопасности перед тем, как закрыть окно или вкладку браузера, следует выходить из приложения **myPKFiT**, используя опцию «Выход».

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. Если у пользователя есть права на просмотр данных для более чем одной клиники, откроется выпадающий список с названиями клиник. Выберите клинику, данные которой хотите посмотреть.



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

2.6.1 Изменить пароль

Нажмите на значок карандаша «Изменить пароль» для изменения пароля.

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.

Примечание. Если вы не можете изменить пароль, появится сообщение о недостающих данных.

2.6.2 Изменить адрес электронной почты

Чтобы изменить адрес электронной почты, нажмите на значок карандаша «Изменить адрес электронной почты».

Введите новый адрес электронной почты и пароль и нажмите кнопку «Сохранить». На вашу электронную почту будет отправлено письмо с подтверждением.

2.6.3 Изменить контрольные вопросы

Чтобы изменить контрольные вопросы, нажмите на значок карандаша «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.

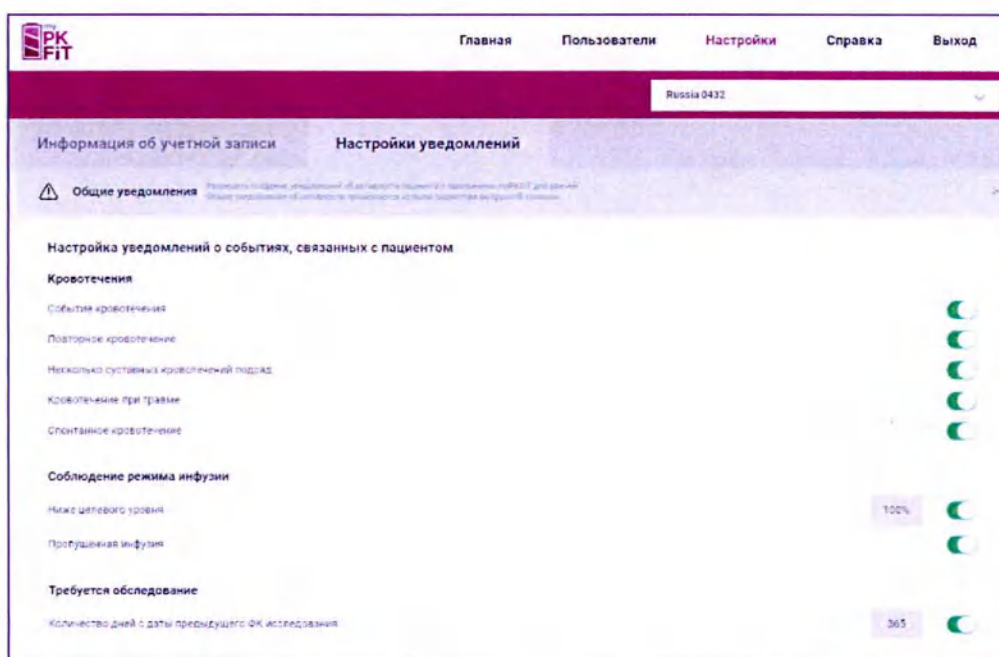
2.7 Настройки уведомлений

Нажав на «Настройки» в меню учетной записи пользователя, вы перейдете на экран настроек учетной записи. Пользователи, имеющие базовый доступ к данным клиники (Basic Clinical Access), увидят вкладку «Настройки уведомлений». Выберите вкладку «Настройки уведомлений», чтобы открыть страницу.

Настройки уведомлений используются для создания уведомлений в приложении, связанных с различными видами активности пациента. Вы можете включить уведомления для следующих типов активности пациента:

- **Событие кровотечения.** Вы получите уведомление обо всех кровотечениях, зарегистрированных пациентом.
- **Повторное кровотечение.** Вы получите уведомление при повторном кровотечении, зарегистрированном на том же участке тела, что и предыдущее кровотечение.

- **Несколько суставных кровотечений подряд.** Вы получите уведомление о втором суставном кровотечении, зарегистрированном на том же участке тела, что и предыдущее кровотечение.
- **Спонтанное кровотечение.** Вы получите уведомление о кровотечении, зарегистрированном как спонтанное кровотечение.
- **Кровотечение при травме.** Вы получите уведомление о кровотечении, зарегистрированном как «кровотечение при травме/повреждении».
- **Соблюдение режима инфузии ниже целевого уровня.** Вы получите уведомление, когда соблюдение режима инфузии пациентом ниже установленного целевого уровня.
- **Пропущенная инфузия.** Вы получите уведомление, когда пациент пропускает запланированную профилактическую инфузию.
- **Требуется обследование.** Вы получите уведомление, когда дата последней оценки пациента выше установленного количества дней между оценками.



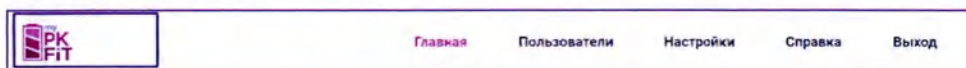
На экране «Настройки уведомлений» вы увидите следующие разделы:

- **Общие уведомления о пациентах.** Эти настройки уведомлений применяются ко всем пациентам в списке пациентов пользователя.
- **Уведомления об отдельных пациентах.** Эти настройки уведомлений можно настроить для отдельных пациентов.

Чтобы обновить настройки для отдельного пациента, установите флажок в поле, соответствующем его фамилии и имени, и измените настройки уведомлений по своему усмотрению. Общие уведомления пациента не будут применяться к пациентам, для которых сохранены индивидуальные настройки уведомлений. Если пациент не выбран для получения индивидуальных уведомлений, к нему по умолчанию будут применены общие уведомления.

2.8 Возврат на панель управления myPKFiT

Чтобы вернуться на панель **myPKFiT**, нажмите на логотип **myPKFiT** в верхнем колонтитуле на любой странице приложения. Также пользователь также может вернуться на панель управления, выбрав вкладку «Главная».



3 Панель управления myPKFiT

3.1 Общие сведения

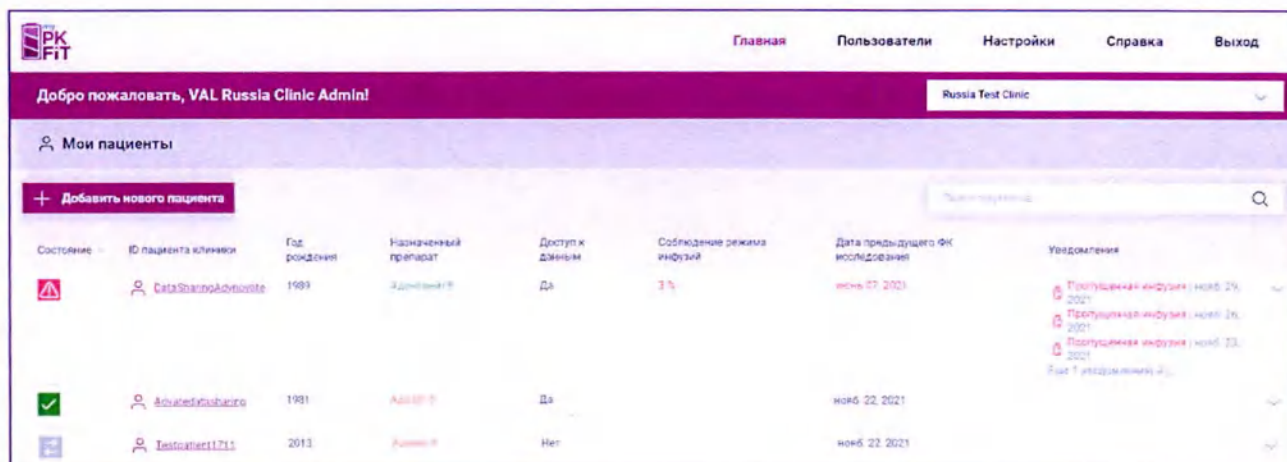
В этом разделе описаны функции, доступные на Панели управления **myPKFiT** для пользователей, имеющих базовый доступ к данным клиники.

После успешного входа в приложение на экране появится страница Панели управления, которая содержит список «Мои пациенты», общую информацию о клинике и подробную информацию о важных рисках препаратов, используемых в этой клинике.

*Примечание. Пользователи с правами **только администратора** клиники по умолчанию при входе в систему видят страницу «Пользователи». Функции управления пользователями описаны в разделе 8.*

В списке «Мои пациенты» содержится следующая информация:

- Состояние
- Идентификатор (ID) пациента клиники
- Год рождения
- Назначенный препарат
- Доступ к данным
- Соблюдение режима инфузий
- Дата предыдущего ФК исследования
- Уведомления



3.2 Информация о списке пациентов

Список пациентов позволяет управлять текущими пациентами и создавать новых пациентов. Для этого нужно нажать кнопку «Добавить нового пациента».

3.2.1 Поиск в списке пациентов

Строка поиска в верхней части списка пациентов позволяет легко переходить к профилям пациентов. Чтобы начать поиск, полностью или частично введите идентификатор пациента клиники, год его рождения или назначенный препарат. Результаты поиска будут появляться и уточняться по мере ввода.

3.2.2 Статус

Статус пациента отображается в виде одного из этих трех значков:

- Зеленый значок означает, что для пациента **не было** создано никаких уведомлений.
- Красный значок предупреждения означает, что для пациента были созданы уведомления.
- Серый значок означает, что пациент решил не предоставлять данные своего мобильного приложения.

3.2.3 Соблюдение графика инфузии

Соблюдение пациентом графика инфузии отображается как процент выполненных профилактических инфузий от общего количества запланированных инфузий. График дозирования пациента определяется в рамках последней оценки. Процент будет показан **красным** цветом, если уровень соблюдения пациентом графика инфузии ниже целевого значения, установленного в настройках уведомления пользователя.

Подробную информацию о настройках уведомлений см. в разделе 2.7.

3.2.4 Последняя оценка

Последняя оценка указывает дату, когда пациент в последний раз проходил оценку. Дата выделяется красным цветом, если оценка просрочена в соответствии с настройками уведомлений пользователя.

Подробную информацию о настройках уведомлений см. в разделе 2.7.

3.2.5 Уведомления

Уведомления отображаются в списке «Мои пациенты» **красным** цветом с указанием даты их возникновения. В списке «Мои пациенты» отображаются три последних уведомления, а все остальные уведомления отображаются в разделе «Уведомления» на странице пациента.

Примечание. Подробную информацию о типах уведомлений и о том, как их настроить, можно найти в разделе 2.7.

3.3 Расширенное представление списка пациентов, у которых включено предоставление данных

При нажатии на стрелку вниз в строке отдельного пациента открывается расширенное представление, в котором отображается сводная информация о **соблюдении графика инфузии**, **последней оценке** и **последнем кровотечении**.

- Раздел «Соблюдение режима инфузий» содержит следующую информацию:
 - График, показывающий общее количество запланированных профилактических инфузий за месяц и количество выполненных или пропущенных инфузий.
 - Показатель динамики соблюдения режима инфузии, показывающий количество завершенных или пропущенных инфузий подряд.
- Раздел «Предыдущее ФК исследование» содержит следующую информацию:

- Количество дней с момента предыдущего ФК исследования
- Доза, установленная при предыдущем ФК исследовании
- Период полувыведения FVIII при предыдущем ФК исследовании
- Уровень остаточной активности (%) при предыдущем ФК исследовании
- Интервал между инфузиями препарата, установленный при предыдущем ФК исследовании
- Раздел **«Кровотечения»** содержит следующую информацию:
 - Количество дней с момента последнего кровотечения
 - Место последнего кровотечения
 - Кнопка для просмотра изображения последнего кровотечения.

Примечание. Для пациентов с индивидуальным графиком дозирования вы увидите термин «Пользовательский» (Custom) в полях дозировки, уровня остаточной активности и интервала между инфузиями, если значение варьируется в пределах графика инфузий, установленного при предыдущем ФК исследовании.

3.3.1 Расширенное представление списка пациентов, у которых не включено предоставление данных

Для пациентов, которые не предоставляют доступ к своим данным, разделы «Соблюдение режима инфузий» и «Кровотечения» отображаются без данных, поскольку эти данные создаются пациентом.

Соблюдение режима инфузий	Предыдущее ФК исследование	Кровотечения								
нов. 2021 Этот пациент не предоставляет доступ к своим данным.	предыдущее ФК исследование дней(-ей) назад май 27, 2020 <table border="1"> <tr> <td>доза</td> <td>период полувыведения (ч)</td> </tr> <tr> <td>4000</td> <td>13.2 ч</td> </tr> <tr> <td>уровень остаточной активности (%)</td> <td>интервал между инфузиями (дни)</td> </tr> <tr> <td>4.0</td> <td>48 ч</td> </tr> </table>	доза	период полувыведения (ч)	4000	13.2 ч	уровень остаточной активности (%)	интервал между инфузиями (дни)	4.0	48 ч	Этот пациент не предоставляет доступ к своим данным.
доза	период полувыведения (ч)									
4000	13.2 ч									
уровень остаточной активности (%)	интервал между инфузиями (дни)									
4.0	48 ч									

4 Управление данными пациентов

4.1 Общие сведения

Как пользователь клиники, вы можете создавать новых пациентов и проводить их оценку. Вы также можете просматривать информацию об инфузиях и кровотечениях пациентов, предоставивших вам доступ к своим мобильным данным.

4.2 Создание нового пациента

+ Добавить нового пациента

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

ID пациента клиники*	Год рождения*	Квартал года рождения*
Назначенный препарат*	myPKFiT предназначен для использования у пациентов 1 года и старше Квартал года рождения является обязательным полем для заполнения для пациентов в возрасте 15 лет и младше	
АДВЕЙТ		
Естественный исходный уровень FVIII*		

- **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 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 (*).

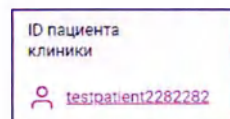
Чтобы подтвердить введенные данные и создать пациента, нажмите кнопку «Подтвердить»



Приложение предложит внести новые данные о ФК исследованиях пациента.

4.3 Управление существующими пациентами

Чтобы перейти на страницу отдельного пациента, нажмите на идентификатор пациента с гиперссылкой в списке «Мои пациенты».



При нажатии на идентификатор пациента вы будете перенаправлены на страницу отчета о пациенте, где сможете просмотреть подробную важную информацию о пациенте. Страница пациента содержит дополнительные разделы для работы с пациентом: «Уведомления», «ФК исследования», «Общие сведения» и «Отчеты о пациенте».

myPKFiT								
Главная Пользователи Настройки Справка Выход								
TestingPatient45								
Назначенный препарат	Год рождения	Квартал года рождения*	Естественный исходный уровень FVIII	Последнее ФК исследование	Доза	Интервал между инфузиями	Доступ к данным	Изменить
Аденовект®	1970	Q1	< 1%	июнь 14, 2021	4000 ME	72 ч	Да	
Уведомления								
ФК исследования								
Общие сведения								
Отчеты о пациенте								

4.3.1 Уведомления

В разделе «Уведомления» отображаются все уведомления для выбранного пациента. Уведомления создаются в соответствии с настройками уведомлений, сохраненными для этого

пациента. Вы можете отклонить (закрыть) уведомления, нажав значок X в крайнем правом углу строки или кнопку «Удалить все» в верхней части списка. Удаленные уведомления окончательно удаляются со страницы пациента, а также из списка пациентов.



4.3.2 ФК исследования

В разделе «ФК исследование» показана информация обо всех прошлых ФК исследованиях и указана общая информация о назначенном препарате, дате ФК исследования, массе тела пациента и дозе ФК инфузии FVIII на момент исследования. Чтобы добавить новое исследование, нажмите «Добавить новое ФК исследование»



4.3.3 Общие сведения

В разделе «Общие сведения» можно просмотреть график инфузий и основные показатели пациента, а также узнать об использовании им мобильного приложения.

В разделе «График инфузий» показана подробная информация о графике инфузий пациента в соответствии с последним отчетом о ФК исследовании. Ежедневная запланированная инфузия включает любые пользовательские инфузии, независимо от того, предоставляет ли пациент доступ к своим данным.

В разделе «Активность в мобильном приложении» показана дата последней активности пациента в мобильном приложении.

В разделе «Показатели» отображаются основные показатели, в частности, количество кровотечений и инфузий, а также степень соблюдения пациентом режима инфузий.

Подробный календарь показывает, когда пациент запланировал профилактические инфузии и когда эти инфузии были выполнены или пропущены . В календаре также указаны даты регистрации кровотечения или лечебной инфузии в мобильном приложении myPKFIT.



Раздел «Общие сведения» также содержит журнал кровотечений, в котором приведена информация обо всех кровотечениях, зарегистрированных пациентом в мобильном приложении. Информация о кровотечении отображается в виде таблицы и включает дату и время кровотечения, участок тела, тип и причину кровотечения и активность пациента. Вы можете увидеть, на каких участках тела пациента возникли кровотечения, проанализировав схематическую карту тела. Сведения о кровотечении за определенный период времени можно просмотреть, указав нужный диапазон дат.

Кровотечения

Период: с март 21, 2020 по ноябрь 04, 2021

Кровотечение	Дата и время *	Место	Уровень FVIII во время кровотечения	Тип кровотечения	Причина кровотечения *	Активность	Фото кровотечения
1	нояб. 01, 2021 22:05	Левое плечо		Сустав	Ушиб/ Травма		
2	нояб. 01, 2021 21:53	Левое плечо		Сустав	Ушиб/ Травма		
3	нояб. 01, 2021 21:53	Левое плечо		Сустав	Ушиб/ Травма		
4	окт. 20, 2021 21:09	Голова	12.4%	Сустав	Ушиб/ Травма	Нет в списке	

4.3.4 Отчеты о пациенте

В разделе «Отчеты о пациенте» медицинский специалист найдет все предыдущие отчеты об инфузиях и кровотечениях, а также предыдущие отчеты о ФК исследовании. Все отчеты можно скачать в формате PDF или CSV.

Информацию о создании отчетов об инфузиях и кровотечениях см. в разделе 7.

Отчеты о пациенте

Отчеты об инфузиях и кровотечениях

[+ Добавить отчеты](#)

Дата создания	Назначение препарата	Период отчета	Количество кровотечений	CSV	PDF	Удалить
июль 11, 2021	Адиалис®	июль 01, 2021 - июль 11, 2021	2			
июль 13, 2021	Адиалис®	июль 01, 2021 - июль 03, 2021	1			

Количество страниц: 1 из 1 | 1-2 из 2 отчетов

Журнал ФК исследований

Дата создания	Назначение препарата	Период наблюдения FWH (ч)	Интервал между инфузиями (минуты)	Дата (ME)	CSV	PDF
июль 07, 2021	Адиалис®	12.6	72	4006		
июль 07, 2021	Адиалис®	12.6	72	4006		

Количество страниц: 1 из 1 | 1-2 из 2 исследований

4.4 Пациент не предоставил доступ к своим данным

Если пациент не разрешает совместное использование данных из своего мобильного приложения myPKFiT для пациентов, разделы «Уведомления», «Общие сведения» и «Отчет об инфузиях и кровотечениях» остаются пустыми.

myPKFiT

Главная Пользователи Настройки Справка Выход

Testpatient1711

Назначение препарата	Год рождения	Уровень под-исследования	Современный исходный уровень FWH	Последнее ФК исследование	Дата	Интервал между инфузиями	Доступ к данным	Изменить
Адиалис®	2013	Q2	< 1%	июль 05, 2019	2232 ME	48 ч	Нет	

Уведомления

Описание: Дата: Удалить

ФК исследования: июль 10, 2021 - июль 12, 2021

Количество страниц: 1 из 1 | 1 из 1 исследований

ФК исследования

[+ Добавить новое ФК исследование](#)

Номер ФК исследования	Назначение препарата	Дата ФК исследования	Масса тела (кг)	Дата ФК инфузии FWH (ME)	Изменить
1	Адиалис®	июль 05, 2019	100.0 кг	4006 ME	

Общие сведения

График инфузий: Адиалис®

Активность в мобильном приложении

График: июль 10, 2019 - июль 12, 2021

Кровотечения: Соблюдение режима инфузий: Инфузии:

5 ФК исследования для препарата Адвейт®

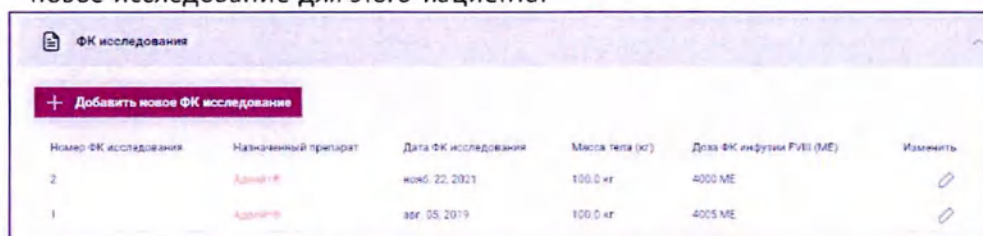
5.1 Общие сведения

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®.

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: В списке «Мои пациенты» найдите пациента, для которого хотите создать новое ФК исследование, и нажмите на идентификатор пациента, чтобы перейти на его страницу.

На панели «ФК исследования» нажмите «Добавить новое ФК исследование», чтобы добавить новое исследование для этого пациента.



Номер ФК исследования	Назначенный препарат	Дата ФК исследования	Масса тела (кг)	Доза ФК инфузии FVIII (МЕ)	Изменить
2	Адвейт®	нояб. 22, 2021	100.0 кг	4000 ME	
1	Адвейт®	апр. 05, 2019	100.0 кг	4005 ME	

При нажатии на кнопку «Добавить новое ФК исследование» вы перейдете на следующий экран:



ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

ID пациента клиники: Testpatient1711

Год рождения: 2013

Квартал года рождения*: Q2

Естественный исходный уровень FVIII: < 1%

Назначенный препарат: Адвейт®

» ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ФК ИССЛЕДОВАНИИ

» ПРЕДЫДУЩИЕ ФК ИССЛЕДОВАНИЯ

» РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

» ФК ПРОФИЛЬ

» РАСЧЕТ ДОЗИРОВОК

» РЕДАКТИРОВАТЬ ИНДИВИДУАЛЬНУЮ ДОЗУ / УРОВЕНЬ ФАКТОРА VIII

» СОХРАНЕННЫЕ ФАЙЛЫ В ФОРМАТЕ PDF

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 дозировок
- Редактировать индивидуальную дозу / уровень фактора VIII
- 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.

5.3 Общая информация о ФК исследовании

▼ ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ФК ИССЛЕДОВАНИИ

Масса тела (кг)*

Общая доза ФК инфузии FVIII (ME)*

Дата ФК инфузии FVIII*

19-Окт-2016 

Назначенный препарат: АДВЕЙТ

Доза ФК инфузии FVIII (ME/kg):

Время ФК инфузии FVIII (00:00 - 23:59)*

11:51 

Пожалуйста, введите время в формате 24-ч (например, 13:00)

* Обязательные данные

🔔 Для просмотра предупреждений кликните мышкой

Следующий этап

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 расчет основан на данных пациентов с массой тела от 11 до 108 кг».

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

Приложение автоматически рассчитает дозу в ME на килограмм массы тела.

Общая доза ФК инфузии FVIII (ME)*
2000
Доза ФК инфузии FVIII (ME/кг): 20.0

ОШИБКА

Не допускается ввод дозы менее 10 ME/кг или более 100 ME/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 ME/кг.

Рекомендуемый диапазон доз 20-80 ME/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 80 ME/кг), система выдаст следующее предупреждение:

«Расчетная доза FVIII в МЕ на килограмм массы тела находится за пределами диапазона от 20 до 80 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».

- **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».

ФК исследование	Дата последнего изменения	Отмывка	До инфузии (МЕ/дл)	Общая доза ФК инфузии FVIII (МЕ)	Дата и время ФК инфузии FVIII	Включить / Исключить исследование
1 Адвейт®	05-Aug-2019	Да	0	4005	05-Aug-2019 15:46	Включить Исключить

Сохранить и Следующий этап

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

5.5 Результаты анализов

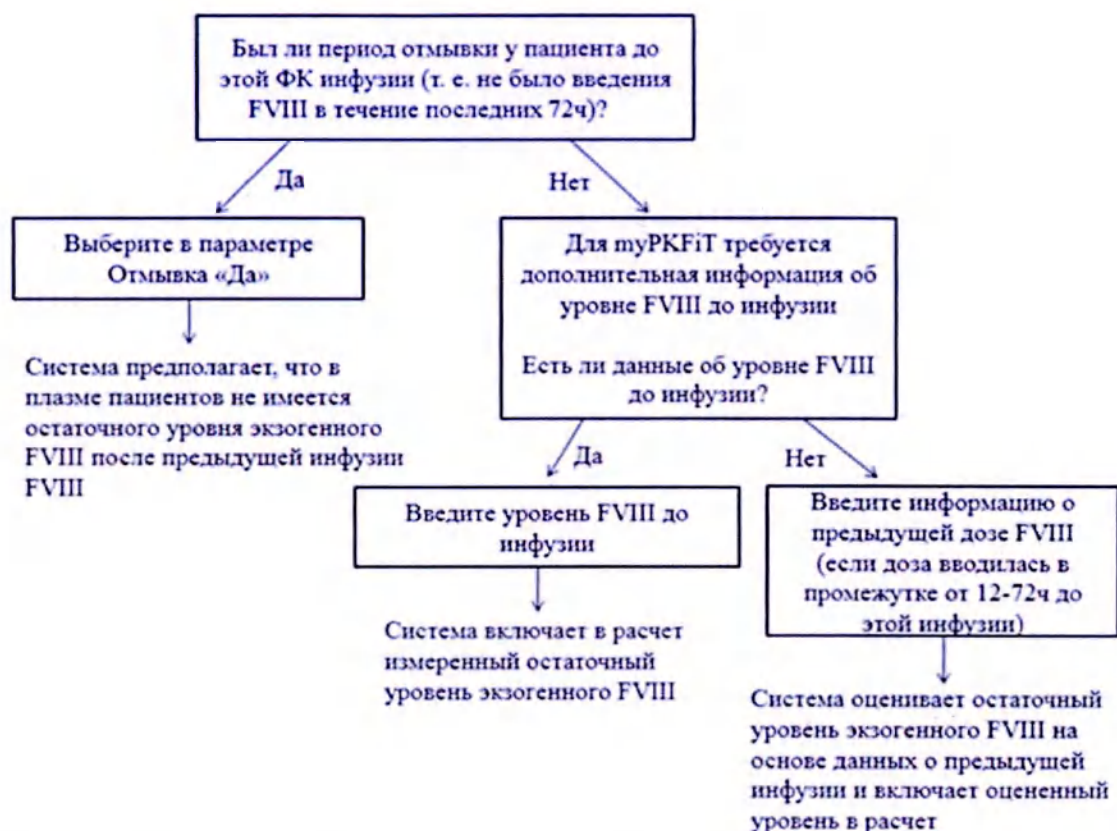
В данном разделе вы можете ввести данные лабораторных анализов крови.

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

Во-первых, вы должны определить, был ли у пациента период отмывки перед 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).

Отмывка 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 «Отмывка» установлено значение «ДА».

Если изменить значение данного параметра на «НЕТ», вам понадобится указать уровень FVIII до инфузии.

Отмывка: ☐ Да ☒ Нет

Уровень FVIII до инфузии:

Уровень FVIII до инфузии должен быть от 0 до 40 ME/дл.

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.

ДОБАВИТЬ ПРЕДЫДУЩУЮ ИНФУЗИЮ

Дата предыдущей инфузии *

05-Окт-2018

Время предыдущей инфузии (00:00 – 23:59) *

09:52

Общая доза FVIII (МЕ) *

Пожалуйста, введите время в формате 24-ч (например, 13:00).

Отменить Сохранить

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».

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 отмывки 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 на килограмм массы тела находится за пределами рекомендованного диапазона от 20 до 80 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®). Пожалуйста, проверьте правильность дозы».

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».

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

- **Добавить результат анализа**

Добавить результат анализа

После нажатия кнопки «Добавить результат анализа» 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)**

ДОБАВИТЬ НОВЫЙ РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА

Дата забора крови *
09-Авг-2018

Время забора крови (00:00 – 23:59) *
08:00

Уровень FVIII (МЕ/дл) *
[Поле скрыто]

☐ Образец ниже порога чувствительности метода (BLQ)

Метод анализа *
☒ Одностад ☐ Хромоген

Уровень FVIII BLQ (МЕ/дл)
< [Поле скрыто]

Для создания ФК профиля необходимо использовать один метод определения FVIII.

Отменить **Сохранить**

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.

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».

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

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.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

Отмывка

Да

Нет

Уровень FVIII до инфузии (МЕ/дл)

Чтобы ввести уровень FVIII до инфузии, выберите ответ «Нет» в разделе «Отмывка»

ФК исследование	Образец	Дата последнего редактирования	Дата и время забора крови	Часов после	BLQ	Уровень FVIII (МЕ/дл)	Уровень FVIII BLQ (МЕ/дл)	Метод анализа	Включить исследование
1 АДВЕЙТ®	06-Апр-2018	Нет	02-Апр-2018 19:20	3:0	нет	90.0	Неприменимо	Одностад	Включен Исключен
1 АДВЕЙТ®	01-Апр-2018	Нет	03-Апр-2018 16:20	24:0	нет	20.0	Неприменимо	Одностад	Включен Исключен

Добавить результат анализа крови

Напоминание: для создания ФК профиля необходимо использовать один метод определения FVIII

Клиренс (дл/ч/кг)

0.037

Объем распределения в равновесном состоянии (дл/кг)

0.5

Период полувыведения FVIII (ч)

11.3

Время выше 1% от исходного уровня (в часах)

67.0

Улучшенный Байесовский алгоритм (v2) используется для расчёта оценочных параметров.

Расчет индивидуальной ФК Адвейт®

Следующий этап

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

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:

«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.



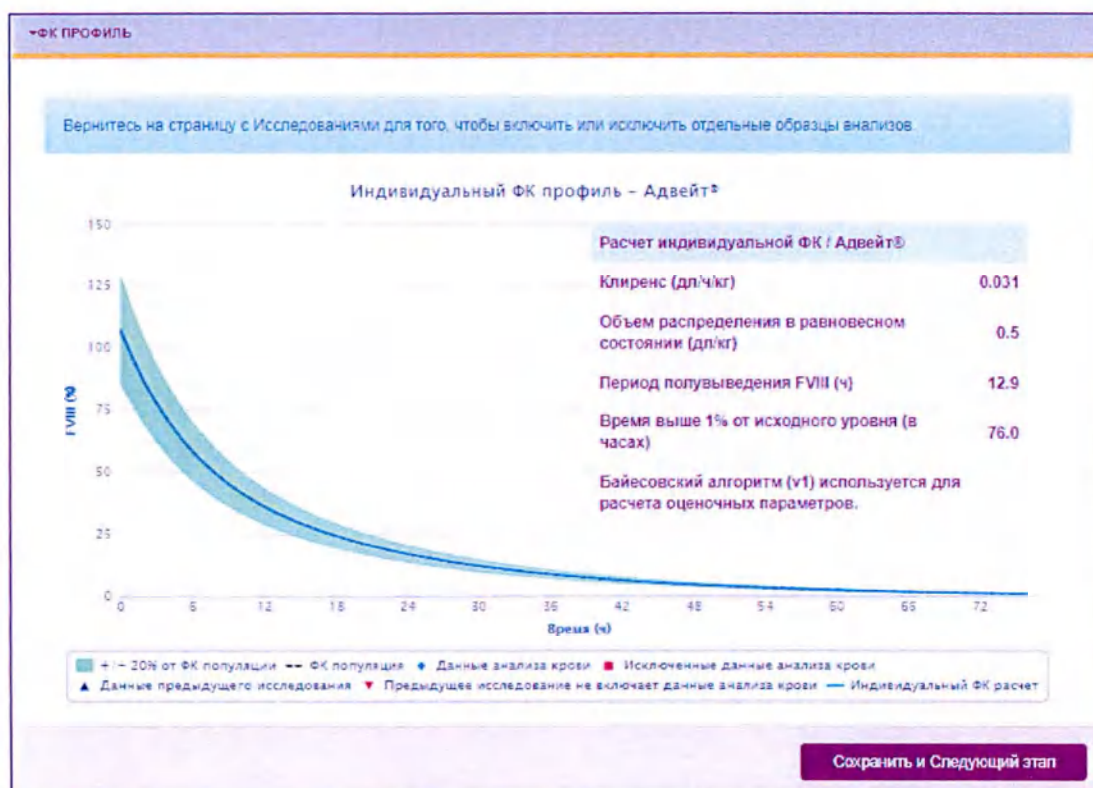
Значок «Карандаш», расположенный напротив соответствующего результата анализа в таблице, позволяет вносить изменения в текущие результаты анализов крови текущих исследований, а также включить/исключить результаты предыдущих исследований в байесовский расчет.

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.



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/Хромоген) 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.

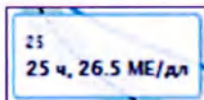
На графике отображается следующая информация:

- 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.

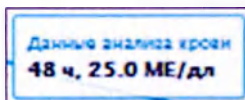
- Пунктирная линия обозначает прогнозируемый ФК профиль для пациента того же возраста, с той же массой тела и той же дозировкой.
- Зеленая область показывает+ или – 20 % от ФК популяции.

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.

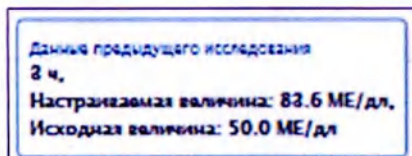
При наведении курсора мыши на синюю линию отображается точный уровень FVIII в данной точке кривой:



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 Расчет 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.

▼ РАСЧЁТЫ ДОЗИРОВОК

Целевой минимальный уровень (% выше исходного)	Период полувыведения FVIII (ч)	Интервал между инфузиями препарата (ч)
4	11.0	24 48 72 Настраиваемый

Доза МЕ

Введите целевой минимальный уровень или дозу для изменения режима введения. Второе поле будет заполнено автоматически на основании введенного в первое поле значения.

Сохранить в PDF

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».

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.

Пожалуйста, нажмите Выбрать, если Вы хотите показать рассчитанные дозы вне диапазона 20-80 МЕ/кг и внутри диапазона 10-100 МЕ/кг.

Показать калькуляцию

Скрыть расчеты

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

Вы выбрали показ рассчитанных дозы вне диапазона 20-80 МЕ/кг и внутри диапазона 10-100 МЕ/кг. (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®).



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

Вы выбрали "скрыть" расчет доз, которые вне диапазона 20-80 МЕ/кг и внутри диапазона 10-100 МЕ/кг.



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.



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

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 (в часах)**. 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 дозировки - АдвейтБ							
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	4.5 %		4.5 %		4.5 %		4.5 %
Время выше (ч) % 65%	4 ч		4 ч		4 ч		4 ч
Время ниже (ч) 15%	23 ч		24 ч		23 ч		23 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		4.5 %		4.5 %		4.5 %	
Время выше (ч) % 65%		4 ч		4 ч		4 ч	
Время ниже (ч) 15%		23 ч		23 ч		23 ч	

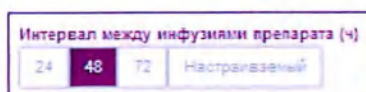
В таблице отображаются целевое минимальное значение выше исходного уровня и рассчитанная доза в МЕ, а также МЕ/кг для схемы введения препарата на две недели. Для

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

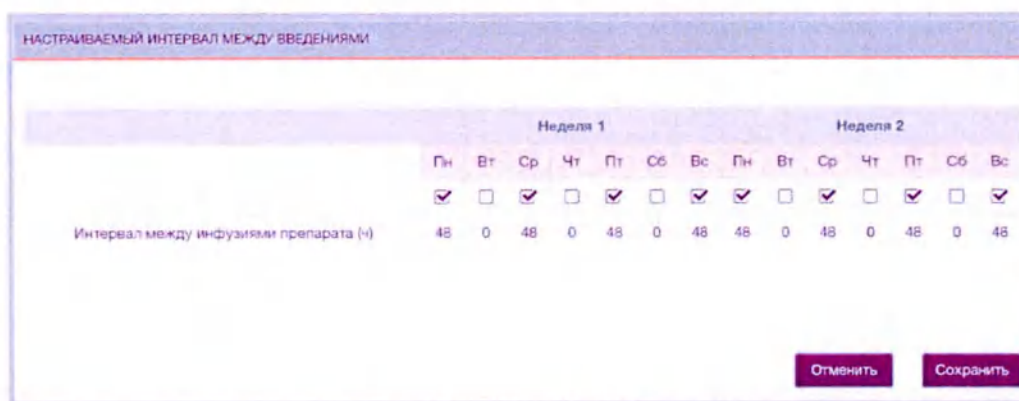
5.7.1 Интервал между инфузиями препарата

Можно выбрать стандартные интервалы между инфузиями 24, 48 или 72 часа 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®)».

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.

▼ РЕДАКТИРОВАТЬ ИНДИВИДУАЛЬНУЮ ДОЗУ / УРОВЕНЬ ФАКТОРА VIII				
Сбросить изменения				
День	Интервал между инфузиями препарата (ч)	Доза (МЕ)	Целевой минимальный уровень (%) выше исходного	
Пн	72	4672	1.0	
Вт	72	4672	1.0	
Ср	72	4672	1.0	
Чт	72	4672	1.0	
Пт	72	4672	1.0	



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.

РЕДАКТИРОВАТЬ ДОЗУ
ИЛИ УРОВЕНЬ ФАКТОРА VIII

День

Неделя 1 - Понедельник

Доза (МЕ)

Целевой минимальный уровень
(% выше исходного)

Для создания схемы применения препарата введите минимальное значение или дозу. второе поле будет заполнено автоматически на основании введенного в первое поле значение

Отмена

Сохранить

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 «Отмена».

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.

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.

СОХРАНЕННЫЕ ФАЙЛЫ В ФОРМАТЕ PDF					
Дата создания	Назначенный препарат	Период полувыведения FVIII (ч)	Интервал между инфузиями препарата (ч)	Доза (МЕ)	PDF CSV
05-Авг-2019	Адвейт®	12.3	48	2202	 

Примечание. Символ  будет отображаться для результата анализа крови, созданного до появления улучшенного байесовского алгоритма (myPKFiT, версия 2.0). 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



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.

6 ФК исследование для препарата Аденовейт®

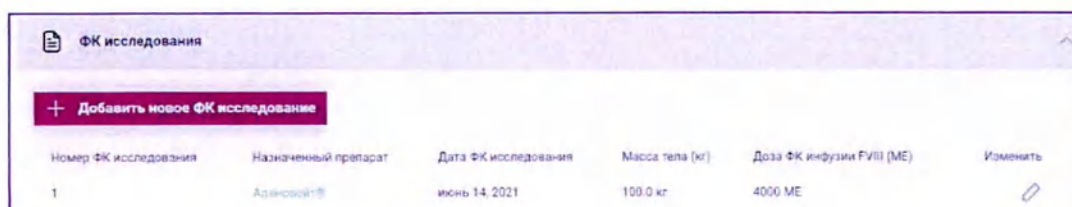
6.1 Общие сведения

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

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: В списке «Мои пациенты» найдите пациента, для которого хотите создать новое ФК исследование, и нажмите на идентификатор пациента, чтобы перейти на его страницу.

В панели «ФК исследования» нажмите значок «Добавить новое ФК исследование», чтобы создать новое исследование для выбранного пациента.



Номер ФК исследования	Назначенный препарат	Дата ФК исследования	Масса тела (кг)	Доза ФК инфузии FVIII (ME)	Изменить
1	Аденовейт®	июнь 14, 2021	100.0 кг	4000 ME	

При нажатии на кнопку «Добавить новое ФК исследование» вы перейдете на другую страницу, где отображается следующий экран:



ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

ID пациента клиники: TestPatient1019

Год рождения: 1995

Квартал года рождения*: Q1 

Естественный исходный уровень FVIII: 1%

Назначенный препарат: Аденовейт®

• ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ФК ИССЛЕДОВАНИИ

• ПРЕДЫДУЩИЕ ФК ИССЛЕДОВАНИЯ

• РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

• ФК ПРОФИЛЬ

• РАСЧЕТ ДОЗИРОВОК

• РЕДАКТИРОВАТЬ ИНДИВИДУАЛЬНУЮ ДОЗУ / УРОВЕНЬ ФАКТОРА VIII

• СОХРАНЕННЫЕ ФАЙЛЫ В ФОРМАТЕ PDF

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 дозировок
- Редактировать индивидуальную дозу / уровень фактора VIII
- Сохраненные файлы в формате PDF

6.2 Информация о пациенте

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

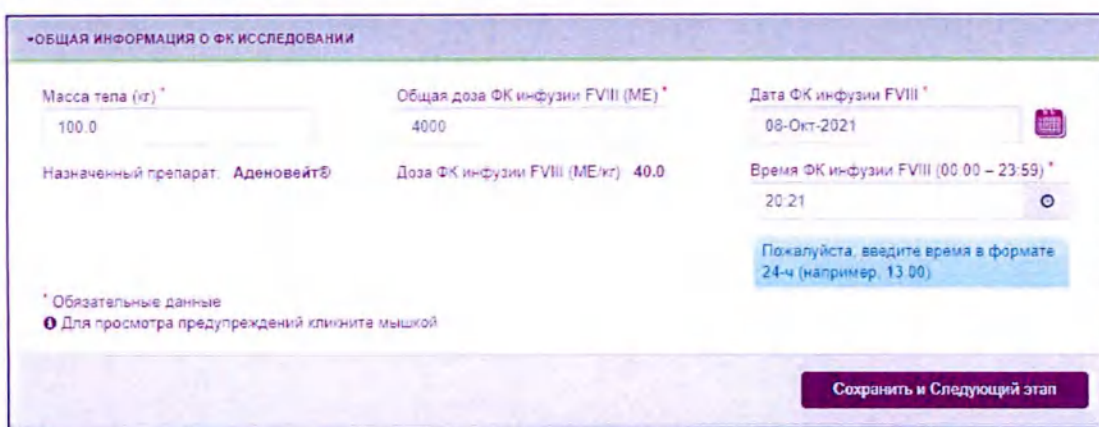
Если вам нужно просмотреть или отредактировать информацию, нажмите на значок **карандаша** .

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

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

При изменении прописанного пациенту препарата необходимо учитывать, что предыдущие оценки не будут автоматически обновлены с учетом новой информации. Все вновь создаваемые ФК исследования для данного пациента будут создаваться для нового препарата.

6.3 Общая информация о ФК исследовании



Форму «ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ФК ИССЛЕДОВАНИИ» можно заполнить следующим образом:

Масса тела (кг) *	Общая доза ФК инфузии FVIII (МЕ) *	Дата ФК инфузии FVIII *
100.0	4000	08-Окт-2021
Назначенный препарат: Аденовейт®	Доза ФК инфузии FVIII (МЕ/кг): 40.0	Время ФК инфузии FVIII (00:00 – 23:59) *
		20:21

* Обязательные данные
 Для просмотра предупреждений кликайте мышкой

Пожалуйста, введите время в формате 24-ч (например, 13:00)

Сохранить и Следующий этап

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

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

ОШИБКА

Если назначен препарат Аденовейт®, не допускается ввод массы тела менее 29 кг или более 140 кг. Если ввести значение за пределами данного диапазона, система не даст вам продолжить и выдаст следующее предупреждение:

«Значение массы тела должно быть в пределах от 29 до 140 кг».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для препарата Аденовейт® модель ФК основана на диапазоне данных о пациентах с весом от 36 до 100 кг. Если ввести значение за пределами этого диапазона, то программа выдаст следующее предупреждение:

«ФК расчет основан на данных пациентов с массой тела от 36 до 100 кг».

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

Приложение автоматически рассчитает дозу в ME на килограмм массы тела.

Общая доза ФК инфузии FVIII (ME) *

4000

Доза ФК инфузии FVIII (ME/кг): 40.0

ОШИБКА

Рекомендуемая доза препарата Аденовейт® находится в диапазоне от 10 до 80 ME/кг. Если ввести дозу за пределами этого диапазона, то программа выдаст сообщение об ошибке, которую необходимо исправить, прежде чем продолжить.

«Общая доза FVIII должна быть в пределах от 10 до 80 ME/кг.

Рекомендуемый диапазон доз 40–50 ME/кг

[См. инструкцию по применению препарата Аденовейт®]».

- **Дата ФК инфузии FVIII:** нажмите на значок календаря, чтобы выбрать дату ФК инфузии FVIII. Данное поле обязательно 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, программа не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

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

ОШИБКА

Поле «Дата инфузии ФК 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».

- **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. Данное поле является обязательным для заполнения.

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

6.4 Предыдущие ФК исследования

Приложение **myPKFiT** сохраняет данные предыдущих ФК исследований пациента, 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 текущее состояние пациента и может судить о точности и пригодности данных предыдущих исследований.

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 прединфузионном 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 **«Сохранить и Следующий этап»**.

← ПРЕДЫДУЩИЕ ФК ИССЛЕДОВАНИЯ

ФК исследование	Дата последнего изменения	Отмывка	До инфузии (МЕ/дл)	Общая доза ФК инфузии FVIII (МЕ)	Дата и время ФК инфузии FVIII	Включить / Исключить исследование
1  Аденовейт®	02-Ноя-2021	Нет	0	4000	16-Окт-2021 20:07	Включить Исключить

Сохранить и Следующий шаг

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

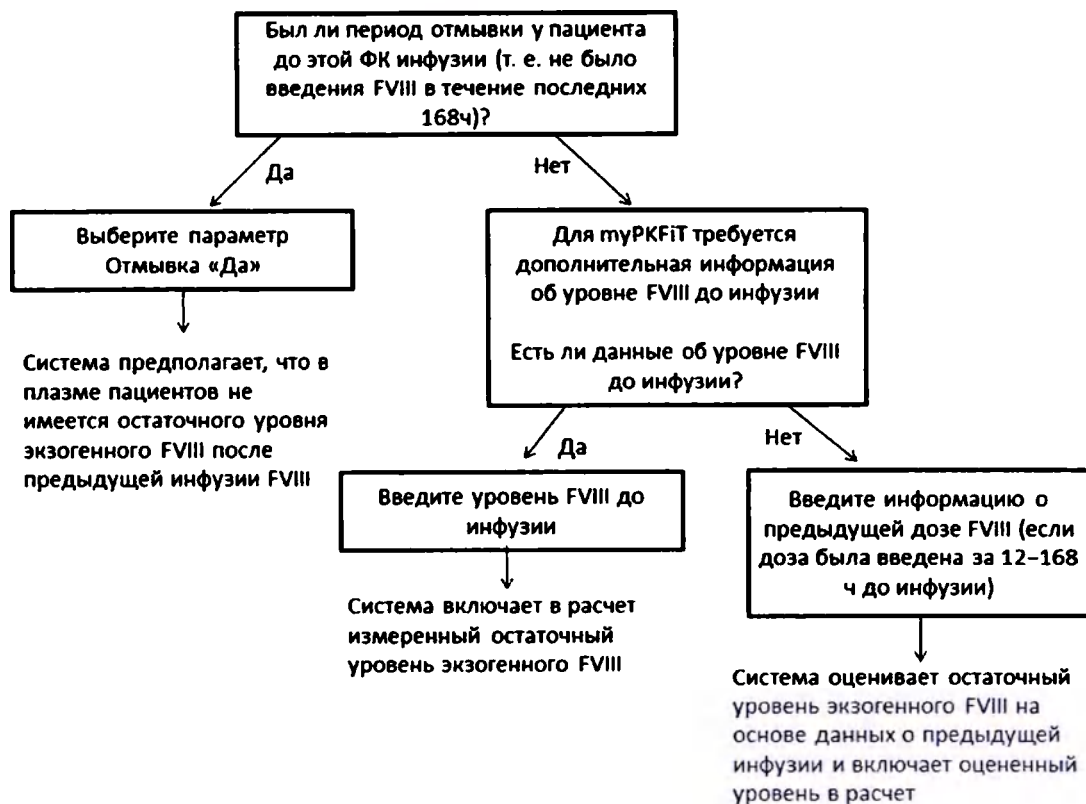
6.5 Результаты анализов

В данном разделе вы можете ввести данные лабораторных анализов крови.

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

Во-первых, вы должны определить, был ли у пациента период отмывки перед этим ФК исследованием (т. е. в случае приема препарата Аденовейт® пациенту не делали инфузии FVIII в течение последних 168 часов в зависимости от индивидуального периода полувыведения, и поэтому прединфузионный уровень FVIII пациента вернулся к естественному эндогенному исходному уровню FVIII). Отмывка 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 «Отмывка» установлено значение «ДА».

Если изменить значение данного параметра на «НЕТ», вам понадобится указать уровень FVIII до инфузии.

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.

ДОБАВИТЬ ПРЕДЫДУЩУЮ ИНФУЗИЮ

Дата предыдущей инфузии *

08-Окт-2021

Время предыдущей инфузии (00:00-23:59) *

20:21

Общая доза FVIII (ME) *

Пожалуйста, введите время в формате 24-ч (например, 13:00)

Отменить Сохранить

ОШИБКА

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

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

ОШИБКА

Допустимый уровень FVIII до инфузии должен быть выше или равен естественному исходному уровню FVIII пациента.

Если введенное значение ниже значения естественного уровня FVIII у пациента, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее предупреждение:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

ОШИБКА

Если назначен препарат Аденовейт®, промежуток между предыдущей инфузией и датой и временем ФК инфузии FVIII должен составлять от 12 до 168 часов.

Если продолжительность периода отмытки составила более 168 часов, нажмите «ДА».

Если введенное значение даты находится за пределами данного диапазона, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее предупреждение:

«Промежуток между предыдущей инфузией и датой и временем ФК инфузии FVIII должен составлять от 12 до 168 часов».

ОШИБКА

Если назначен препарат Аденовейт®, допустимый диапазон общей дозы FVIII должен быть от 10 до 80 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 80 МЕ/кг.
[См. инструкцию по применению препарата Аденовейт®]».

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».

- **Добавить результат анализа фактора фон Виллебранда (только для препарата Аденовейт®)**

После нажатия кнопки «Добавить результат анализа фактора фон Виллебранда» появится всплывающее окно со следующими обязательными полями:

- **Уровень антигена к VWF (МЕ/дл)**
- **Дата анализа VWF**

Уровень антигена к фактору фон Виллебранда — переменная в популяционной ФК модели препарата Аденовейт®, которая может повысить точность расчета дозы. Уровень антигена к фактору фон Виллебранда можно не указывать.

Если у пациента есть предыдущие исследования с результатом анализа фактора фон Виллебранда, то такой результат анализа можно импортировать из предыдущих исследований в текущее. Также можно включать или исключать введенные или импортированные результаты анализа фактора фон

Виллебранда из расчета индивидуальных оценок ФК параметров. Решение о том, включать или не включать образцы фактора фон Виллебранда, остается за лечащим врачом.

Примечание. См. определение понятия «Фактор фон Виллебранда» в словаре терминов.

Примечание. Для каждого исследования можно сохранить только один результат анализа фактора фон Виллебранда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если введенное значение уровня антигена к фактору фон Виллебранда выходит за рамки нормального диапазона от 50,0 МЕ/дл до 200,0 МЕ/дл, но входит в диапазон клинической достоверности (от 38,5 МЕ/дл до 236,1 МЕ/дл), система выдаст следующее предупреждение:

«Уровень антигена к VWF выходит за пределы нормального диапазона, но входит в диапазон клинической достоверности (38,5–236,1 МЕ/дл)».

ОШИБКА

Введенное значение уровня антигена к фактору фон Виллебранда должно быть от 38,5 до 236,1 МЕ/дл.

Если введенное значение находится за пределами данного диапазона, то программа не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Уровень антигена к VWF выходит за пределы диапазона клинической достоверности (38,5–236,1 МЕ/дл)».

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

- **Добавить забор крови**

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 (одноэтапный или хромогенный)**

ДОБАВИТЬ ЗАБОР КРОВИ

Дата забора крови *
08-Окт-2021

Время забора крови (00:00-23:59) *
20:21

Уровень FVIII (МЕ/дл) *

☐ Образец ниже порога чувствительности метода (BLQ)

Уровень FVIII BLQ (МЕ/дл)
<

Метод анализа *

☒ Одностадийный

☐ Хромогенный

Пожалуйста, введите время в формате 24-ч (например, 13:00).

Для создания ФК профиля необходимо использовать один метод определения FVIII

Отменить Сохранить

Введите необходимую дату и время забора крови, а также измеренный 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. Затем поле «Уровень FVIII BLQ (МЕ/дл)» станет серым и будет недоступным.

Поле «Уровень FVIII BLQ (МЕ/дл)» недоступно по умолчанию.

Примечание. См. определение BLQ в словаре терминов.

ОШИБКА

Если назначен препарат Аденовейт®, дата и время взятия анализа крови должны быть в диапазоне от 10 мин до 168 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 продолжать и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Дата и время забора крови должны быть от 10 мин до 168 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

Если назначен препарат Аденовейт®, не допускается ввод значений уровней FVIII более 236 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 предупреждение:

«Уровень FVIII не может превышать 236 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».

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

Рекомендуемые условия забора анализов крови после инфузии: не менее 2 образцов.

- рекомендуется брать один образец через 3 часа (± 30 минут) после инфузии, а второй через 48 часов (± 2 часа) после инфузии, ИЛИ/ИЛИ 72 часа (± 2 часа) после инфузии
- уровень FVIII в рамках одного исследования должен уменьшаться в каждом последующем анализе

Если назначен препарат Аденовейт® и 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.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

Отслеживать уровень FVIII до инфузии (МЕ/дл)

Да

Нет

Чтобы вести уровень FVIII до инфузии, выберите ответ "Нет" в разделе "Отслеживать".

Анализы VWF отсутствуют

Добавить анализ VWF

ФК исследование	Образец	Дата последнего изменения	Дата и время забора крови	Часов после	BLQ	Уровень FVIII (МЕ/дл)	Уровень FVIII BLQ (МЕ/дл)	Метод анализа	Включить / Исключить исследование
1 Аденовейт®	1	07-Июн-2021 00:00	07-Июн-2021 16:30	3:00	Нет	100.0	нет	Одностадийный	Включить Исключить
1 Аденовейт®	2	07-Июн-2021 00:00	09-Июн-2021 13:30	48:00	Нет	8.0	нет	Одностадийный	Включить Исключить

Добавить результат анализа

Напоминание: Для создания ФК профиля необходимо использовать один метод определения FVIII.

Клиренс (дл/ч/кг)

0.920

Объем распределения в равновесном состоянии (дл/кг)

0.4

Период полувыведения FVIII (ч)

12.5

Время выше 1% от исходного уровня (в часах)

85.0

Байесовский алгоритм используется для расчета оценочных параметров Аденовейт®.

Расчет индивидуальной ФК / Аденовейт®

Сохранить и Следующий шаг

Если назначен препарат Аденовейт® и в текущее исследование включен хотя бы один измеримый образец FVIII (т.е. не BLQ), а все анализы крови имеют одинаковый тип анализов, выполняется проверка пригодности введенных данных. Если результаты проверки пригодности входят в допустимый диапазон, выполняется оценка достоверности оценки ФК параметров. Если результаты

проверки достоверности входят в допустимый диапазон, на экран выводятся индивидуальные оценки ФК параметров (подробнее см. в словаре терминов).

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.

Примечание. Для расчета ФК параметров все включенные результаты анализов из текущей и предыдущих оценок должны иметь один тип анализов и должны быть взяты для одного препарата FVIII.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

«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 для препарата Аденовейт®, 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».



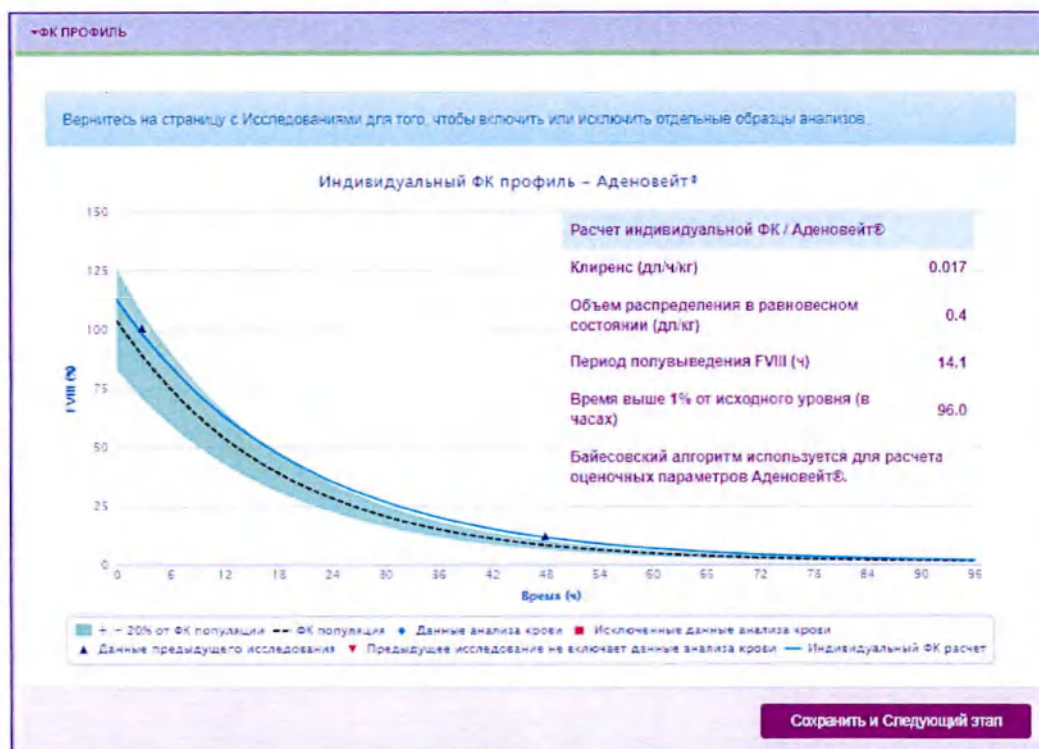
Значок «Карандаш», расположенный напротив соответствующего результата анализа в таблице, позволяет вносить изменения в текущие результаты анализов крови текущих исследований, а также включить/исключить результаты предыдущих исследований в байесовский расчет.

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.

6.6 ФК профиль

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



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/Хромоген) и быть взяты для одного препарата FVIII.

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

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 исключить один или несколько элементов, отображаемых на графике, отменив выбор в обозначениях под графиком. Исключенная информация будет выделена серым в обозначениях и не будет отображаться на графике.

При наведении курсора мыши на синюю и пунктирную линии, вы увидите точный и предполагаемый уровень FVIII в определенной точке на кривой.

6
6.00 ч, 84.7 ME/дл

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

Данные анализа крови
48 ч, 25.0 ME/дл

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

Данные предыдущего исследования
3.00 ч,
Настраиваемая величина: 100.9 ME/дл,
Исходная величина: 100.0 ME/дл

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

Предыдущее исследование не включает данные анализа крови
2 ч,
Настраиваемая величина: N/A,
Исходная величина: 50.0 ME/дл

6.7 Расчет 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 11 до 30 % или дозу в пределах от 10 до 80 ME/кг.

РАСЧЕТ ДОЗИРОВОК		
Целевой минимальный уровень (%) выше исходного	Период полувыведения FVIII (ч)	Интервал между инфузиями препарата (ч)
3.3	14.1	48 72 84 96 Настраиваемый
Доза МЕ	Вид	
4000	Неделя 1 Неделя 2	

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. Если ввести нестандартный интервал введения, то 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 под графиком схемы приема.

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

Если назначен препарат Аденовейт®, значение введенной дозы должно быть от 10 до 80 МЕ/кг. Если ввести значение вне этого диапазона, график не отобразится на экране, а программа выдаст следующее предупреждение:

«Доза должна быть в диапазоне от 10 до 80 МЕ/кг».

См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®].

ОШИБКА

Если назначен препарат Аденовейт®, то для следующих диапазонов значений дозы система выводит следующие сообщения об ошибке:

(А) Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 10 МЕ/кг до 50 МЕ/кг для интервала приема 24 часа:

«Приложение туPKFiT не предназначено для расчета доз за рамками диапазона 10–50 МЕ/кг для интервала приема 24 часа. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов приема принимается на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]».

(B) Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 10 МЕ/кг до 80 МЕ/кг для интервала приема 48 часов:

«Приложение туPKFiT не предназначено для расчета доз за рамками диапазона 10–80 МЕ/кг для интервала приема 48 часов. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов приема принимается на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]».

(C) Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 20 МЕ/кг до 80 МЕ/кг для интервала приема 72–96 часов:

«Приложение туPKFiT не предназначено для расчета доз за рамками диапазона 20–80 МЕ/кг для интервала приема 72–96 часов. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов приема принимается на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]».

(D) Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 30 МЕ/кг до 80 МЕ/кг для интервала приема 120–168 часов:

«Приложение туPKFiT предназначено для расчета доз за рамками диапазона 30–80 МЕ/кг для интервала приема 120–168 часов. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов приема принимается на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]».

В случае появления одного из перечисленных сообщений об ошибке система не даст вам продолжить.

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 Аденовейт® находится вне диапазона 40–50 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 Аденовейт® в рутинной клинической практике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если назначен препарат Аденовейт® и интервал введения выходит за пределы диапазона 72–96 часа, а рассчитанная доза FVIII на килограмм массы тела не выходит за пределы диапазона 40–50 МЕ/кг, система выдаст следующее предупреждение:

«Частота приема выходит за пределы диапазона – дважды в неделю с перерывом в 3-4 дня. См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если назначен препарат Аденовейт® и рассчитанная доза FVIII на килограмм веса тела выходит за пределы диапазона 40–50 МЕ/кг, но находится в пределах максимально допустимого диапазона, программа выдаст одно из следующих предупреждений:

(А) Если интервал введения составляет 72, 84 или 96 часов, появится следующее предупреждение:

«Доза выходит за пределы диапазона 40–50 МЕ/кг для интервала приема 72–96 часов. См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]».

(В) Если интервал приема выходит за рамки диапазона от 72 до 96 часов, система выдаст следующее предупреждение:

«Величина дозы и интервал приема выходят за пределы диапазона 40–50 МЕ/кг с приемом дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]».

Кроме того, вам будет предложено вывести на экран рассчитанные дозы, которые находятся вне диапазона 40–50 МЕ/кг, но входят в максимально допустимый диапазон для соответствующего интервала приема.

Пожалуйста, нажмите Выбрать, если Вы хотите показать рассчитанные дозы, которые находятся вне диапазона 40-50 МЕ/кг, но внутри диапазона, который может рассчитать тuPKFiT, см. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®].

Показать калькуляцию

Скрыть расчеты

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

Пожалуйста, нажмите Выбрать, если Вы хотите показать рассчитанные дозы, которые находятся вне диапазона 40-50 МЕ/кг, но внутри диапазона, который может рассчитать тuPKFiT, см. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]

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

Вы выбрали "скрыть рассчитанные дозы", которые находятся вне диапазона (40-50 МЕ/кг), см. [инструкцию по применению препарата Аденвейт®].



Здесь вы можете изменить выбранные параметры отображения расчетов дозы, нажав на значок 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 Аденвейт® должно соответствовать утвержденной инструкции по медицинскому применению.



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

Расчет дозировки

- **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**(в часах).
- Можно выбрать интервал между приемами в значении 48, 72, 84 или 96 часов, выбрав соответствующее время в настройках параметра **«Интервал между инфузиями»** или настроить другой интервал с помощью кнопки **«Настраиваемый»**(24, 48, 72, 84, 96, 120, 144 или 168 часов).
- 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 был выше определенного значения**, который можно настроить с помощью ползунка **«Время выше»**. Расчетное время, проводимое выше выбранного порога FVIII (%) после инфузии, будет отображаться в таблице под графиком.
 - Красная область показывает **время, когда уровень FVIII был 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). Вы можете изменить этот параметр с помощью ползунка **«Время ниже»**, расположенного в 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 для каждой рассчитанной дозы. Режим инфузий будет автоматически корректироваться при изменении целевого минимального уровня, дозы или интервала между приемами.

Расчет дозировки - Аденовейт®							
Неделя 1	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	3.3 %			3.4 %			3.4 %
Время выше (ч) % 67%	10 ч			11 ч			11 ч
Время ниже (ч) 18%	34 ч			33 ч			33 ч
Неделя 2	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс
Доза МЕ			4000 МЕ			4000 МЕ	
Доза МЕ/кг			40.0 МЕ/кг			40.0 МЕ/кг	
Целевой минимальный уровень (%) выше исходного			3.4 %			3.4 %	
Время выше (ч) % 67%			11 ч			11 ч	
Время ниже (ч) 18%			33 ч			33 ч	

В таблице отображаются целевое минимальное значение выше исходного уровня и рассчитанная доза в МЕ, а также МЕ/кг для схемы приема на две недели. Для каждой дозы отображается количество часов, в течение которых уровень FVIII пациента выше и ниже заданного уровня FVIII, установленного с помощью ползунков.

6.7.1 Интервал между инфузиями препарата

Если назначен препарат Аденовейт®, можно выбрать стандартные интервалы между введениями 48, 72, 84 или 96 часов или задать настраиваемый интервал, нажав кнопку «Настраиваемый».

Примечание. Если назначен препарат Аденовейт®, приложение myPKFiT не поддерживает интервалы, длительность которых превышает 168 часов.

Интервал между инфузиями препарата (ч)

48
72
84
96
Настраиваемый

Появится всплывающее окно со схемой приема на две недели.

НАСТРАИВАЕМЫЙ ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ВВЕДЕНИЯМИ

Рекомендуемая частота введения — дважды в неделю с интервалом в 3–4 дня (см. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]).

	Неделя 1							Неделя 2						
	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс	Пн	Вт	Ср	Чт	Пт	Сб	Вс
	☒	☐	☐	☒	☐	☐	☒	☐	☐	☐	☒	☐	☐	☒
Интервал между инфузиями препарата (ч)	72	0	0	72	0	0	96	0	0	0	72	0	0	24

Отменить Сохранить

Если выбран настраиваемый режим введения, то необходимо выбрать несколько дней для инфузии так, чтобы промежутки между приемами не превышали 168 часа. Если выбран настраиваемый режим введения, приложение **myPKFiT** предполагает, что двухнедельный курс введений повторяется циклично. Интервал последним днем введения второй недели и первым днем третьей недели рассчитывается на основании предположения, что неделя третья курса соответствует первой неделе.

ОШИБКА

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

«Должен быть выбран хотя бы один день».

ОШИБКА

Если введен интервал между введениями препарата Аденовейт®, превышающий 168 часов, система не даст вам продолжить и выдаст следующее сообщение об ошибке:

«Приложение туPKFiT предназначено для расчета доз в диапазоне 24–168 часов для всех приемов в пределах двухнедельного цикла. См. инструкцию по применению препарата Аденовейт®J».

6.7.1.1 Создать файл PDF

Как только вы получите удовлетворительный результат моделирования, вы можете сохранить его в виде документа PDF, щелкнув соответствующую кнопку. Модель также автоматически дублируется в файл в формате CSV.

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

6.8 Редактировать индивидуальную дозу/уровень фактора FVIII

В данном разделе вы можете редактировать данные отдельных доз в пределах схемы введения. На этой странице будут отображаться дозы, рассчитанные на странице «Расчет дозировок». Данные на странице будут обновляться по мере внесения изменений в поля страницы расчета дозировок.

РЕДАКТИРОВАТЬ ИНДИВИДУАЛЬНУЮ ДОЗУ / УРОВЕНЬ ФАКТОРА FVIII				
Сбросить изменения				
День	Интервал между инфузиями препарата(ч)	Доза МЕ	Целевой минимальный уровень (%) выше исходного	
пн	72	4000	3.3	
чт	72	4000	3.4	
вс	72	4000	3.4	
ср	72	4000	3.4	
сб	72	4000	3.4	



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

РЕДАКТИРОВАТЬ ДОЗУ ИЛИ УРОВЕНЬ
ФАКТОРА VIII

День

Неделя 1 - понедельник

Доза МЕ

4000

Целевой минимальный уровень (%)
выше исходного

3.3

Введите целевой минимальный
уровень или дозу для
изменения режима введения.
Второе поле будет заполнено
автоматически на основании
введенного в первое поле
значения.

Сохранить

Отменить

Введение нового целевого минимального уровня приведет к перерасчету дозы, а введение новой дозы — к перерасчету минимального уровня. После внесения изменений нажмите кнопку «Сохранить», чтобы подтвердить изменение дозы. После сохранения изменений величина дозы на страницах «Редактирование индивидуальной дозы/уровень фактора VIII» и «Расчет дозировок» будет обновлена.

Изменения вручную значений доз на странице «Редактирование индивидуальной дозы/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 «Сбросить изменения».

Сбросить изменения

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если введенная доза препарата Аденовейт® выходит за пределы диапазона 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня, система выдаст следующее предупреждение:

«Величина дозы и интервал введения выходят за пределы диапазона 40-50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3-4 дня. [См. инструкцию по применению препарата Аденовейт®]»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если введенная доза Аденовейт® выходит за пределы диапазона 40–50 МЕ/кг с интервалом введения 72–96 часов, программа выдаст следующее предупреждение:

«Доза выходит за рамки диапазона 40–50 МЕ/кг для интервала введения 72–96 часов. [См. инструкцию по применению препарата Аденовейт®]».

ОШИБКА

Если назначен препарат Аденовейт®, то для следующих диапазонов значений дозы программа выводит следующие сообщения об ошибке.

В случае появления одного из перечисленных сообщений программа не даст вам продолжить.

(А) Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 10 МЕ/кг до 50 МЕ/кг для интервала введения 24 часа:

«Приложение туPKFiT не предназначено для расчета доз за рамками диапазона 10–50 МЕ/кг для интервала введения 24 часа. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов введения принимается на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. Рекомендуемый диапазон величины дозы и рекомендуемую частоту введения см. в [инструкции по применению препарата Аденовейт®]».

(В) Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 10 МЕ/кг до 80 МЕ/кг для интервала приема 48 часов:

«Приложение туPKFiT не предназначено для расчета доз за рамками диапазона 10–80 МЕ/кг для интервала введения 48 часов. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов введения принимается на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. Рекомендуемый диапазон величины дозы и рекомендуемую частоту введения см. в [инструкции по применению препарата Аденовейт®]».

(С) Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 20 МЕ/кг до 80 МЕ/кг для интервала приема 72–96 часов:

«Приложение туPKFiT не предназначено для расчета доз за рамками диапазона 20–80 МЕ/кг для интервала введения 72–96 часов. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов введения принимается на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. Рекомендуемый диапазон величины дозы см. в [инструкции по применению препарата Аденовейт®]».

(D) Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 30 МЕ/кг до 80 МЕ/кг для интервала приема 120-168 часов:

«Приложение туPKFiT предназначено для расчета доз за рамками диапазона 30–80 МЕ/кг для интервала введения 120–168 часов. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов введения принимается на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. Рекомендуемый диапазон величины дозы и рекомендуемую частоту введения см. в [локализованной инструкции по применению препарата Аденовейт®]».

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

6.9 Сохраненные файлы в формате PDF

В данном разделе вы можете получить доступ ко всем документам PDF и CSV, созданным для соответствующего ФК исследования.

СОХРАНЕННЫЕ ФАЙЛЫ В ФОРМАТЕ PDF						
Дата создания	Назначенный препарат	Период полувыведения FVIII (ч)	Интервал между инфузиями препарата (ч)	Доза (МЕ)	PDF	CSV
02-Ноя-2021	Аденовейт®	14.1	72	4000		
20-Окт-2021	Аденовейт®	14.1	72	4000		

Чтобы скачать файлы в формате PDF и CSV, нажмите значок .

Файл PDF содержит следующие информационные разделы:

- 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 информационные разделы индивидуального исследования, что и PDF, кроме следующих:

- ФК профиль
- Расчет дозировки
- 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.

7 Отчеты о пациентах

7.1 Общие сведения

Когда ваши пациенты используют мобильное приложение **myPKFiT** для пациентов, они могут делиться с вами данными о ходе лечения. Если пациент захочет поделиться своими данными, между вашей **myPKFiT** клиникой и приложением пациента будет установлен канал передачи данных. После этого вы можете формировать отчеты об этих пациентах, чтобы лучше понять эффективность назначенного им лечения. Эти отчеты содержат, например, введенные пациентом данные об инфузиях, информацию о кровотечениях и соблюдении графика инфузий.

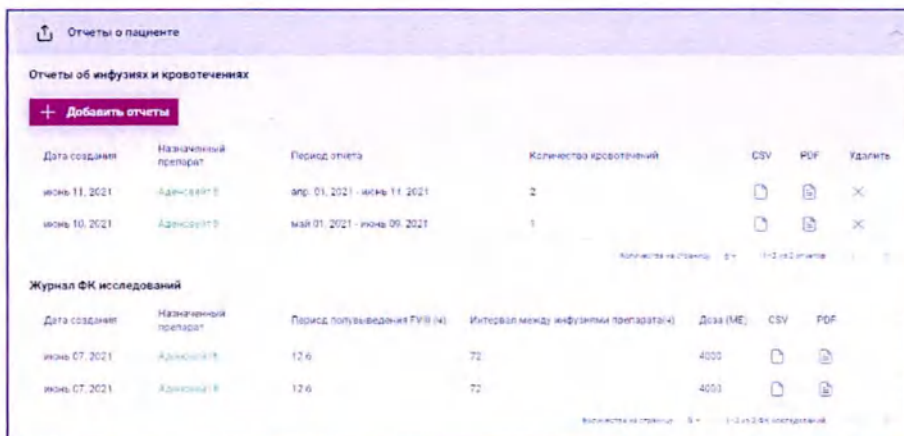
7.2 Создание отчетов о пациенте

Отчеты можно создать только для пациентов, которые предоставили доступ к своим данным. В списке «Мои пациенты» пациентов, предоставивших доступ к своим данным, можно определить с помощью отметки «Да/Нет» в столбце «Доступ к данным».

Чтобы создать отчет о пациенте, перейдите в список «Мои пациенты» на главной информационной панели и нажмите на идентификатор пациента, для которого хотите создать отчет.

Статус	ID пациента	Год рождения	Клинический статус	Доступ к данным	Соблюдение режима инфузий	Дата предыдущего ФК исследования	Уведомления
✓	TestPatient000002	1992	Активный	Да		март 11, 2020	
✓	TestPatient0019	1995	Активный	Да		апр 14, 2021	
✗	TestPatient0063	2001	Диагноз	Нет		март 21, 2020	
⚠	ActualPatient0009	1981	Активен	Да	1 %	апрель 19, 2021	много инфузий (срок 04-2021) сдавание: март 02, 2021 много инфузий (срок 04-2021) сдавание: март 02, 2021

После этого вы увидите панель «Отчеты о пациенте». Здесь отображаются все ранее созданные отчеты. Чтобы создать новый отчет, нажмите кнопку «Добавить отчеты».



При нажатии на значок «Добавить отчеты» появятся опции:

- **Диапазон дат.** Выберите диапазон дат, который вы хотите включить в отчет. В отчет будут включены только данные, введенные пациентом в указанном диапазоне дат.
- **Включить фото кровотечения.** Укажите, нужно ли включить в отчет фотографии зарегистрированных пациентом кровотечений, записанных с помощью мобильного приложения **myPKFiT** для пациентов.

Нажмите «Создать отчет», и новый отчет будет добавлен на панель «Отчеты о пациенте». Созданный отчет можно скачать в формате PDF или CSV. Вы в любой момент можете создать или удалить дополнительные отчеты.

7.3 Содержание отчетов об инфузиях и кровотечениях пациента

Информация, содержащаяся в этих отчетах о пациентах, показывает, как пациент использует мобильное приложение **myPKFiT** для пациентов, чтобы контролировать ход лечения. Отчеты содержат следующую информацию за указанный диапазон дат:

- **Зарегистрированные пациентом инфузии:** Здесь можно просмотреть краткую сводку о зарегистрированных пациентом инфузиях с разбивкой по типу инфузии (профилактические/лечебные). Также здесь отображается показатель соблюдения пациентом графика инфузий и выполненные/пропущенные пациентом инфузии (на календаре).
- **Зарегистрированные пациентом кровотечения:** Здесь вы найдете подробную информацию обо всех кровотечениях, зарегистрированных пациентом, в том числе время, дату и место (участок) кровотечения. Если пациент незадолго до кровотечения зарегистрировал профилактическую инфузию, отображается уровень FVIII пациента на момент кровотечения. Если пациент при регистрации кровотечения сделал фотографию, она будет включена в отчет, если вы выбрали эту опцию при настройке параметров отчета.

7.4 Сводка по клинике

В разделе «Сводка по клинике», который находится под списком «Мои пациенты» на главной странице информационной панели, медицинские специалисты могут узнать, скольким пациентам назначен препарат Адвейт® или Аденовейт®, кто из них пользуется мобильным приложением и предоставляет доступ к своим данным. Этот раздел доступен только для пользователей с базовым уровнем доступа.



8 Управление пользователями

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

8.1 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.

8.2 Список пользователей

На информационной панели нажмите значок «Пользователи» в правом верхнем меню.

Имя	Электронная почта	Номер телефона	Название клиники	Администратор клиники	Основной доступ к клинике	Учетная запись	Состояние	Изменить
Clinic User	baupkctest+valrussiauser@gmail.com	123 Test	Russia Test Clinic	✓	✓	Разблокировано	Активен	✎
Mail Test	raghamunna007@gmail.com		Russia Test Clinic	✓	✓	Разблокировано	Активен	✎
Mail Test Russia	downloadsa007@gmail.com		Russia Test Clinic	✓		Разблокировано	Активен	✎
Доктор: Russia Val Test Clinic Admin IT	baupkctest+russiaincadmin01@gmail.com	1111111111	Russia Clinic 2	✓	✓	Разблокировано	Активен	✎

Панель администрирования пользователей содержит следующие элементы:

- **Строка поиска:** используйте этот элемент, чтобы ввести критерии для поиска пользователей в вашей клинике

- **Кнопка «Добавить нового пользователя»:** с помощью этой кнопки можно добавить нового пользователя в вашу клинику
- **Сортировка по столбцам:** нажмите на заголовок столбца, чтобы упорядочить элементы списка в алфавитном или хронологическом порядке на основе их значений
- **Заблокировать/разблокировать пользователя:** чтобы разблокировать пользователя, нажмите на значок блокировки
- **Состояние:** поставьте отметку в этом поле, чтобы активировать/деактивировать пользователя

На одной странице списка «Мои пользователи» по умолчанию отображается 10 элементов. 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 каждом пользователе в списке:

- Имя
- Электронная почта
- Номер телефона
- Название клиники
- Администратор клиники
- Основной доступ к клинике
- Учетная запись (заблокировано/разблокировано)
- Состояние (активен/неактивен)

Примечание. Вы можете фильтровать информацию, используя строку поиска или нажав на заголовки столбцов, чтобы сортировать элементы списка в порядке возрастания или убывания.

8.2.1 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.

8.3 Создание пользователя

На странице «Мои пользователи» нажмите «Добавить пользователя». Вы будете перенаправлены на экран «Информация о пользователе».

8.3.1 Информация о пользователе

Открывается окно «Информация о пользователе».

myPKFIT

Главная Пользователи Настройки Справка Выход

Информация о пользователе Доступ к сайту Доступ к пациентам

Приветствие

Имя

Фамилия

Отчество

Email

Номер телефона

123 Test

Дополнительный номер телефона

Язык

Русский (Россия)

Сбросить пароль Удалить

Отменить Сохранить

Заполните обязательные поля:

Обязательные поля:

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

Необязательные поля:

- Отчество
- Приветствие
- Дополнительный номер телефона

Чтобы продолжить, нажмите «Сохранить».

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.

8.3.2 Доступ к веб-сайту

Появится окно «Доступ к сайту».

myPKFiT

Главная Пользователи Настройки Справка Выход

Информация о пользователе Доступ к сайту Доступ к пациентам

У вас есть доступ к:

Russia Test Clinic
12121 Testing Ct., 12345, Moscow, null

Выберите не менее одной из следующих должностных функций:

Должностные функции, относящиеся к приложению

Основной доступ к клинике ☒
Возможность просмотра информации о пациентах, включая информацию о лечении, лабораторных показателях и т.д.

Административные функции

Администратор пользователей клиники ☐
Возможность создавать, изменять, удалять пароли пользователей клиники.

Отменить Сохранить

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

8.3.3 Доступ к пациентам

Появится окно «Доступ к пациентам».

myPKFiT

Главная Пользователи Настройки Справка Выход

Информация о пользователе Доступ к сайту Доступ к пациентам

Выберите один из следующих типов доступа к пациенту:

☐ Нет пациентов

☒ Все пациенты

☐ Отдельные пациенты

Отменить Сохранить

В этом окне можно выбрать тип доступа для нового пользователя:

- Нет пациентов
- Все пациенты
- Отдельные пациенты

Значение параметра по умолчанию – «Все пациенты».

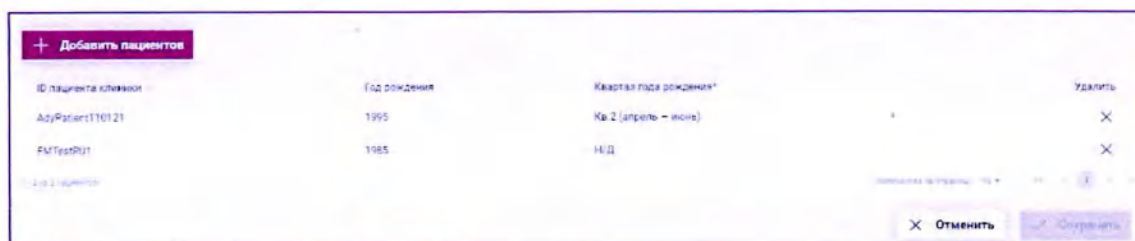
Если выбрать «Отдельные пациенты», в таблице отобразится список пациентов, к данным которых пользователь имеет доступ.

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».

Чтобы удалить пациента из списка, нажмите на кнопку «Удалить» напротив пациента. Чтобы добавить других пациентов, еще раз нажмите кнопку «Добавить пациентов».



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

После возвращения в панель доступа к пациентам нажмите кнопку «Сохранить».

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

Вы вернетесь к списку пользователей и увидите подтверждение создания нового пользователя.

8.4 Управление существующими пользователями

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

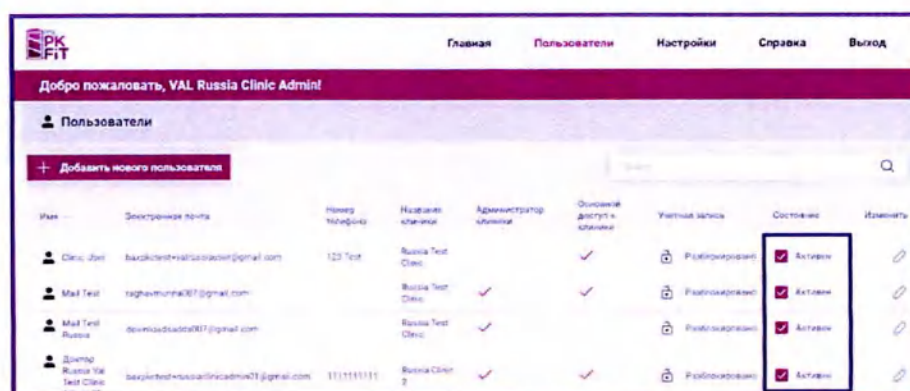
8.4.1 Состояние пользователя

Пользователю могут быть назначены следующие состояния:

- **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.

8.4.2 Отключить пользователя

Чтобы отключить пользователя, снимите флажок состояния учетной записи.



Появится всплывающее окно, чтобы подтвердить, что вы действительно хотите отключить пользователя. Если вы хотите отключить пользователя, нажмите «Сохранить».

Пожалуйста, подтвердите

Отключить этого пользователя?

 Clinic User

Russia Test Clinic
baxpkctest+valruslauser@gmail.com
123 Test

✕ Отменить ✓ Сохранить

8.4.3 Включить пользователя

Чтобы включить пользователя, установите флажок состояния учетной записи.

Добро пожаловать, VAL Russia Clinic Admin!								
Пользователи								
+ Добавить нового пользователя								
Имя	Электронная почта	Номер телефона	Название клиники	Администратор клиники	Основной доступ к клинике	Учетная запись	Состояние	Изменить
Clinic user	baxpkctest+valruslauser@gmail.com	123 Test	Russia Test Clinic	✓	✓	Разблокировано	☒ Активен	
Mail Test	raghavmunna007@gmail.com		Russia Test Clinic	✓	✓	Разблокировано	☐ Неактивен	
Mail Test Russia	downloadadida007@gmail.com		Russia Test	✓	✓	Разблокировано	☒ Активен	

Появится всплывающее окно, чтобы подтвердить, что вы действительно хотите включить пользователя. Если вы хотите включить пользователя, нажмите «Сохранить».

Пожалуйста, подтвердите

Включить этого пользователя?

 Mail Test

Russia Test Clinic
raghavmunna007@gmail.com

✕ Отменить ✓ Сохранить

8.4.4 Сбросить пароль

Чтобы начать процесс сброса пароля, нажмите на значок карандаша напротив пользователя. Вы перейдете на страницу «Информация о пользователе», где найдете кнопку «Сбросить пароль».

Откроется всплывающее окно с запросом подтвердить сброс пароля. Чтобы продолжить, нажмите «Пожалуйста, подтвердите».

Пользователю будет отправлено электронное сообщение со ссылкой для сброса пароля. Срок действия ссылки для активации истекает через 10 дней.

9 Подробная информация об основных рисках

9.1 Общие сведения

Подробная информация об основных рисках, связанных с приемом препаратов Адвейт® и Аденовейт®, отображается на главной информационной панели. При первом открытии этой веб-страницы пользователи с базовым доступом увидят всплывающее окно, содержащее эту информацию. После закрытия всплывающего окна эту информацию можно найти в нижней части главной страницы пользователя.

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РИСКАХ – АДВЕЙТ® (ADVATE®) ОКТОКОГ АЛЬФА [ФАКТОР СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ VIII (РЕКОМБИНАНТНЫЙ), МЕТОД БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЛАЗМЫ/АЛЬБУМИНА]

АДВЕЙТ® (ADVATE®) противопоказан пациентам, имеющим повышенную чувствительность к белкам мышей или комплекс и другим компонентам препарата.

При приеме препарата АДВЕЙТ® (ADVATE®) возможны аллергические реакции, в том числе повышенная чувствительность. Возможные симптомы: головная боль, покраснение, сыпь, жжение, ангионевротический отек, крапивница, свистящее дыхание, зуд. При появлении симптомов гиперчувствительности необходимо немедленно прекратить прием препарата и принять меры для оказания экстренной медицинской помощи.

Чтобы избежать вызвать выработку ингибиторов фактора VIII у пациентов, принимающих препараты для лечения гемофилии, необходимо постоянно наблюдать состояние таких пациентов и проводить соответствующие лабораторные тесты. Появление ингибиторов после приема препарата АДВЕЙТ® (ADVATE®) наблюдалось преимущественно у ранее не леченных и минимально леченных пациентов.

Эта информация описывает ограничение применения, противопоказания, реакции гиперчувствительности, тщательный мониторинг и возможные побочные эффекты при применении каждого препарата. После закрытия плавающего окна подробную важную информацию о рисках можно просмотреть в специальном разделе в нижней части веб-страницы.

10 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка, дезинфекция или стерилизация не требуются.

11 Утилизация

За утилизацию программного обеспечения «myPKFiT» отвечает компания Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк. (Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.), как владелец веб-сайта www.mypkfit.com, на котором размещено программное обеспечение. Администратор удалит учетную запись пользователя, который больше не будет пользоваться программным обеспечением myPKFiT. После удаления учетной записи пользователь не может пользоваться программным обеспечением myPKFiT.

12 Сведения о техническом обслуживании

Данное медицинское программное обеспечение и ИТ-оборудование, на котором оно установлено, требуют не только надлежащей эксплуатации, но и планового технического обслуживания. Плановое техническое обслуживание необходимо для обеспечения безопасной, эффективной и надежной работы оборудования.

Плановое техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом. Соответствующие процедуры подробно описаны в сервисной документации, предоставляемой компанией Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк. (Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.), а также в документации к ИТ-оборудованию, на котором установлено медицинское программное обеспечение. Расшифровка терминов:

«квалифицированным» называется персонал, имеющий необходимую квалификацию для использования медицинского программного обеспечения данного вида в соответствующих областях, в которых используется данное оборудование и ПО;

«уполномоченным» называется персонал, получивший разрешение от органа, контролирующего использование медицинского программного обеспечения и оборудования.

Компания Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк. (Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.) обеспечивает полное плановое техническое обслуживание и ремонт, как по вызову, так и на контрактной основе. Подробности можно узнать в сервис-центре компании Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк. (Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.)

Несмотря на то, что пользователь самостоятельно не производит плановое техническое обслуживание, перед использованием медицинского программного обеспечения и ИТ-оборудования он должен убедиться, что было проведено последнее плановое техническое обслуживание.

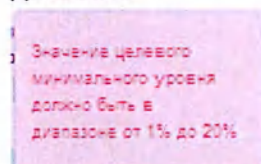
Пользователь должен регулярно проводить проверку наличия обновлений. В случае наличия обновления, пользователь должен вызвать квалифицированного и уполномоченного сотрудника компании Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк. (Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.) для его установки.

13. Требования безопасности

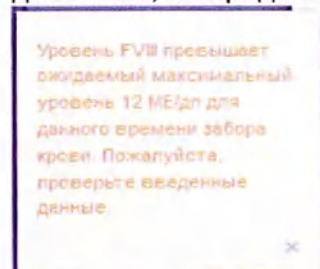
13.1 Общие сведения

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

Сообщение об ошибке — это сообщение красным текстом на розовом фоне. Необходимо исправить введенную информацию, прежде чем предпринимать какие-либо дальнейшие действия.



Предупреждение — это сообщение светло-коричневым текстом на светло-желтом фоне. 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 16.2.

13.2 Перечень ошибок и предупреждений для препарата Адвейт

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
Вход в систему	Неправильные/ неверные регистрационные данные	ОШИБКА	Адрес электронной почты или пароль не распознаны. Пожалуйста, повторите попытку. Если вы забыли свой пароль, нажмите на ссылку «Забыли пароль?».
Создание пациента	Ввод ID пациента	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Принимая данную Политику конфиденциальности, работник здравоохранения подтверждает, что он, заполняя поле «ID пациента» в

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
			окне «Добавить пациента», ознакомлен с тем, что единственная цель этого поля – указание идентификатора пациента. Данное поле не должно использоваться для ввода и хранения персональных данных пациента.
Создание пациента	Ввод года рождения пациента	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	ФК расчет 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 одного или более предыдущих ФК исследований. Квартал года рождения является обязательным параметром для пациентов, чей возраст не превышает 15 лет.
Редактировать пациента или исследование	2 пользователя одновременно вводят данные для одного пациента	ОШИБКА	Данные пациента были обновлены другим пользователем. Необходимо заново загрузить данные пациента, чтобы отобразить последние изменения.
Редактировать пациента	Редактирование имеющейся информации о пациенте	Всплывающее сообщение	Если вы продолжите редактировать информацию о пациенте, все несохраненные данные будут потеряны.
Редактировать пациента	Редактирование естественного исходного уровня FVIII пациента	Всплывающее сообщение	Вы изменили естественный исходный уровень FVIII. Все значения анализов, которые ниже естественного исходного уровня FVIII, будут исключены из будущих расчетов. Пожалуйста, проверьте данные и подтвердите, что хотите сохранить изменения.
Общая информация о ФК исследовании	Ввод значения массы тела более чем с одним знаком после запятой	ОШИБКА	В поле допускается вводить только числа с точностью до одного десятичного знака. Нечисловые символы не допускаются.
Общая информация о ФК исследовании	Ввод дозы за пределами указанного диапазона	ОШИБКА	Значение массы тела должно быть в пределах от 5 до 140 кг.
Общая информация о ФК исследовании	Ввод дозы за пределами указанного диапазона	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	ФК расчет основан на данных пациентов с массой тела от 11 до 108 кг.
Общая информация о ФК исследовании	Ввод дозы с десятичным знаком	ОШИБКА	Вводите только целые числа без десятичных знаков и нечисловых символов.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
	или нечисловым символом		
Общая информация о ФК исследовании	Ввод дозы за пределами указанного диапазона	ОШИБКА	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®)
Общая информация о ФК исследовании	Ввод дозы за пределами указанного диапазона	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	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®).
Общая информация о ФК исследовании	Выбрана дата инфузии FVIII, которая раньше наступления 16-летия пациента с неуказанным кварталом года рождения	ОШИБКА	Возраст пациента в этом ФК исследовании 15 лет или младше. Квартал года рождения является обязательным параметром для пациентов, чей возраст не превышает 15 лет.
Общая информация о ФК исследовании	Редактирование даты ФК инфузии FVIII с указанием даты, которая НЕ приводит к изменению значений предыдущей дозы и анализов крови	Всплывающее сообщение	Вы обновили дату/время ФК инфузии FVIII. Посмотрите даты взятия анализов крови, дату и время предыдущей инфузии для этого ФК исследования.
Общая информация о ФК исследовании	Редактирование даты ФК инфузии FVIII с указанием даты, которая приводит к изменению значений предыдущей инфузии и анализов крови	Всплывающее сообщение	Вы обновили дату/время ФК инфузии FVIII. Это изменение может аннулировать предыдущие даты/время и данные анализов для этого ФК исследования. Пожалуйста, выберите одно из следующих действий: - создать новое ФК исследование для новой инфузии; - продолжить изменение текущего ФК исследования.
Общая информация о ФК исследовании	Редактирование текущего ФК исследования после изменения даты ФК инфузии FVIII	Всплывающее сообщение	Если вы продолжите вносить изменения в текущее ФК исследование, все данные об анализах и предыдущей дозе будут удалены. Удалить данные об анализах и предыдущей дозе.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
Результаты анализов	Добавление результатов анализов	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	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
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII до инфузии	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Уровень FVIII до инфузии превышает 10 МЕ/дл. Пожалуйста, проверьте.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII до инфузии более, чем с одним знаком после запятой	ОШИБКА	Поле позволяет ввести только один знак после запятой. Нечисловые символы не допускаются.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII до инфузии	ОШИБКА	Уровень FVIII до инфузии должен быть от 0 до 40 МЕ/дл.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII до инфузии	ОШИБКА	Уровень FVIII до инфузии не может быть ниже, чем естественный исходный уровень FVIII у пациента.
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	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®)
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии с десятичным знаком или нечисловым символом	ОШИБКА	Вводите только целые числа без десятичных знаков и нечисловых символов.
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии	ОШИБКА	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®)
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии	ОШИБКА	Промежуток между предыдущей инфузией и датой и временем ФК инфузии FVIII должен составлять от 12 до 72 часов.
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Уровень FVIII до инфузии превышает 10 МЕ/дл. Пожалуйста, проверьте

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII по данным анализа крови	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Уровень FVIII превышает ожидаемый максимальный уровень (вставьте расчетное значение максимального уровня FVIII) МЕ/дл для этого времени взятия крови после инфузии. Пожалуйста, проверьте введенные данные.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII по данным анализа крови с более чем одним знаком после запятой	ОШИБКА	В поле допускается вводить только числа с точностью до одного десятичного знака. Нечисловые символы не допускаются.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII по данным анализа крови	ОШИБКА	Уровень FVIII не может превышать 250 МЕ/дл. Пожалуйста, проверьте введенные данные.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII по данным анализа крови	ОШИБКА	Введенное значение уровня FVIII не может быть ниже, чем естественный исходный уровень FVIII пациента.
Результаты анализов	Ввод даты и времени анализа крови	ОШИБКА	Дата и время забора крови должны быть от 10 мин до 72 часов после инфузии FVIII.
Результаты анализов	Ввод уровня FVIII BLQ	ОШИБКА	Порог определения FVIII (BLQ) (МЕ/дл) должен быть > 0 и ≤ 2 МЕ/дл.
Результаты анализов	Ввод уровня FVIII BLQ	ОШИБКА	В поле допускается вводить только числа с точностью до одного десятичного знака. Нечисловые символы не допускаются.
Результаты анализов	Введение значения предыдущего анализа крови, если такое значение ниже естественного исходного уровня FVIII пациента	Всплывающее сообщение	Невозможно включить результаты анализов, значения которых ниже естественного исходного уровня FVIII пациента.
Результаты анализов	Ввод значения анализа крови, полученного с помощью другого метода анализа	ОШИБКА	Невозможно сделать ФК расчет для результатов анализов, которые были получены с помощью разных методов анализа.
ФК профиль	ФК профиль	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Анализ введенных данных показал, что введенные данные не соответствуют данным предыдущих исследований. Пожалуйста, проверьте введенную информацию и используйте рекомендации по дозированию с осторожностью.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
ФК профиль	ФК профиль	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.
ФК профиль	ФК профиль	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Анализ не полностью удовлетворяет 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.
ФК профиль	ФК профиль	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	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.
ФК профиль	ФК профиль	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	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.
ФК профиль	ФК профиль (для пациентов, чей возраст < 6 лет)	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Расчетный период полувыведения FVIII находится за пределами периода полувыведения популяции (от 7 до 15 часов). Проверьте данные, прежде чем продолжить.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
ФК профиль	ФК профиль (для пациентов, чей возраст ≥ 6 и < 16 лет)	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Расчетный период полувыведения FVIII находится за пределами периода полувыведения популяции (от 7 до 23 часов). Проверьте данные, прежде чем продолжить.
ФК профиль	ФК профиль (для пациентов, чей возраст ≥ 16 лет)	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Расчетный период полувыведения FVIII находится за пределами периода полувыведения популяции (от 7 до 24 часов). Проверьте данные, прежде чем продолжить.
Расчет дозировок	Ввод минимального целевого значения с десятичным знаком или нечисловым символом	ОШИБКА	Вводите только целые числа без десятичных знаков и нечисловых символов.
Расчет дозировок	Ввод минимального целевого значения	ОШИБКА	Минимальное целевое значение уровня должно быть от 1 до 30 %.
Расчет дозировок	Ввод значения дозы	ОШИБКА	Доза должна быть в диапазоне от 10 до 100 МЕ/кг.
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями	ОШИБКА	Доза не может выходить за пределы диапазона от 10 до 100 МЕ/кг.
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями	Всплывающее сообщение	Пожалуйста, нажмите Выбрать, если Вы хотите показать рассчитанные дозы вне диапазона 20–80 МЕ/кг и внутри диапазона 10–100 МЕ/кг
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями	Всплывающее сообщение	Вы выбрали показ рассчитанных доз вне диапазона 20–80 МЕ/кг и внутри диапазона 10–100 МЕ/кг (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®).
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями	Всплывающее сообщение	Вы выбрали «скрыть» расчет доз, которые вне диапазона 20–80 МЕ/кг и внутри диапазона 10–100 МЕ/кг
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	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®).
Расчет дозировок	Выбор настраиваемого интервала между введениями	ОШИБКА	Должен быть выбран хотя бы один день.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
Расчет дозировок	Выбор настраиваемого интервала между введениями	ОШИБКА	Интервалы между введениями должны составлять 24, 48 или 72 часа для всех доз в повторяющемся двухнедельном цикле (см. инструкцию по применению препарата Адвейт®).
Расчет дозировок	Обновление значений минимального целевого уровня и дозы	ОШИБКА	Как минимум одно значение дозы или минимальное целевое значение FVIII, введенное вручную, выходит за максимально допустимый диапазон. Для устранения проблемы перейдите к вкладке «Редактирование индивидуальной дозы/минимального значения».

13.3. Перечень ошибок и предупреждений для препарата Аденовейт

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
Вход в систему	Неправильные/ неверные регистрационные данные	ОШИБКА	Адрес электронной почты или пароль не распознаны. Пожалуйста, повторите попытку. Если вы забыли свой пароль, нажмите на ссылку «Забыли пароль?».
Создание пациента	Ввод ID пациента	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Принимая данную Политику конфиденциальности, работник здравоохранения подтверждает, что он, заполняя поле «ID пациента» в окне «Добавить пациента», ознакомлен с тем, что единственная цель этого поля – указание идентификатора пациента. Данное поле не должно использоваться для ввода и хранения персональных данных пациента.
Создание пациента	Ввод года рождения пациента	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	ФК расчет 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 одного или более предыдущих ФК исследований. Квартал года рождения является обязательным параметром для пациентов, чей возраст не превышает 15 лет.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
Редактировать пациента или исследование	2 пользователя одновременно вводят данные для одного пациента	ОШИБКА	Данные пациента были обновлены другим пользователем. Необходимо заново загрузить данные пациента, чтобы отобразить последние изменения.
Редактировать пациента	Редактирование имеющейся информации о пациенте	Всплывающее сообщение	Если вы продолжите редактировать информацию о пациенте, все несохраненные данные будут потеряны.
Редактировать пациента	Редактирование естественного исходного уровня FVIII пациента	Всплывающее сообщение	Вы изменили естественный исходный уровень FVIII. Все значения анализов, которые ниже естественного исходного уровня FVIII, будут исключены из будущих расчетов. Пожалуйста, проверьте данные и подтвердите, что хотите сохранить изменения.
Общая информация о ФК исследовании	Ввод значения массы тела более чем с одним знаком после запятой	ОШИБКА	В поле допускается вводить только числа с точностью до одного десятичного знака. Нечисловые символы не допускаются.
Общая информация о ФК исследовании	Ввод дозы за пределами указанного диапазона	ОШИБКА	Значение массы тела должно быть в пределах от 29 до 140 кг.
Общая информация о ФК исследовании	Ввод дозы за пределами указанного диапазона	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	ФК расчет основан на данных пациентов с массой тела от 36 до 100 кг
Общая информация о ФК исследовании	Ввод дозы с десятичным знаком или нечисловым символом	ОШИБКА	Вводите только целые числа без десятичных знаков и нечисловых символов.
Общая информация о ФК исследовании	Ввод дозы за пределами указанного диапазона	ОШИБКА	Общая доза FVIII должна быть в пределах от 10 до 80 МЕ/кг. Рекомендуемый диапазон доз 40–50 МЕ/кг [См. инструкцию по применению препарата Аденовейт®]
Общая информация о ФК исследовании	Ввод даты ФК инфузии FVIII	ОШИБКА	Введенная дата ФК инфузии FVIII идентична дате ФК инфузии FVIII при другом ФК исследовании
Общая информация о ФК исследовании	Выбрана дата инфузии FVIII, которая раньше наступления 16-летия пациента	ОШИБКА	Возраст пациента в этом ФК исследовании 15 лет или младше. Квартал года рождения является обязательным параметром для пациентов, чей возраст не превышает 15 лет.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
	с неуказанным кварталом года рождения		
Общая информация о ФК исследовании	Редактирование даты ФК инфузии FVIII с указанием даты, которая НЕ приводит к изменению значений предыдущей дозы и анализов крови	Всплывающее сообщение	Вы обновили дату/время ФК инфузии FVIII. Посмотрите даты взятия анализов крови, дату и время предыдущей инфузии для этого ФК исследования.
Общая информация о ФК исследовании	Редактирование даты ФК инфузии FVIII с указанием даты, которая приводит к изменению значений предыдущей инфузии и анализов крови	Всплывающее сообщение	Вы обновили дату/время ФК инфузии FVIII. Это изменение может аннулировать предыдущие даты/время и данные анализов для этого ФК исследования. Пожалуйста, выберите одно из следующих действий: - создать новое ФК исследование для новой инфузии; - продолжить изменение текущего ФК исследования.
Общая информация о ФК исследовании	Редактирование текущего ФК исследования после изменения даты ФК инфузии FVIII	Всплывающее сообщение	Если вы продолжите вносить изменения в текущее ФК исследование, все данные об анализах и предыдущей дозе будут удалены. Удалить данные об анализах и предыдущей дозе.
Результаты анализов	Добавление результатов анализов	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Рекомендуемые условия забора анализов крови после инфузии: • Не менее 2 образцов: рекомендуется брать один образец через 3 часа (± 30 минут) после инфузии, а второй через 48 часов (± 2 часа) после инфузии и/или 72 часа (± 2 часа) после инфузии • Уровень FVIII в рамках одного исследования должен уменьшаться в каждом последующем анализе
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII до инфузии	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Расчетный уровень FVIII до инфузии выше 10 ME/дл. Пожалуйста,

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
			проверьте введенные данные предыдущей инфузии
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII до инфузии более, чем с одним знаком после запятой	ОШИБКА	Поле позволяет ввести только один знак после запятой. Нечисловые символы не допускаются.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII до инфузии	ОШИБКА	Допустимый диапазон значений уровня FVIII до инфузии составляет от 0 до 40 МЕ/дл.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII до инфузии	ОШИБКА	Уровень FVIII до инфузии не может быть ниже, чем естественный исходный уровень FVIII у пациента.
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Уровень FVIII до инфузии превышает 10 МЕ/дл. Пожалуйста, проверьте
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии с десятичным знаком или нечисловым символом	ОШИБКА	Вводите только целые числа без десятичных знаков и нечисловых символов.
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии	ОШИБКА	Общая доза FVIII должна быть в пределах от 10 до 80 МЕ/кг. [См. инструкцию по применению препарата Аденовейт®]
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии	ОШИБКА	Промежуток между предыдущей инфузией и датой и временем ФК инфузии FVIII должен составлять от 12 до 168 часов
Результаты анализов	Ввод дозы предыдущей инфузии	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Расчетный уровень FVIII до инфузии выше 10 МЕ/дл. Пожалуйста, проверьте введенные данные предыдущей инфузии.
Результаты анализов	Ввод уровня антигена к фактору фон Виллебранда	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Уровень антигена к VWF выходит за пределы нормального диапазона, но входит в диапазон клинической достоверности (38,5–236,1 МЕ/дл)
Результаты анализов	Ввод уровня антигена к фактору фон Виллебранда	ОШИБКА	Уровень антигена к VWF выходит за пределы диапазона клинической достоверности (38,5–236,1 МЕ/дл)
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII по данным анализа крови	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Уровень FVIII превышает ожидаемый максимальный уровень (вставьте расчетное значение максимального уровня FVIII) МЕ/дл для этого времени взятия крови после инфузии.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
			Пожалуйста, проверьте введенные данные.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII по данным анализа крови с более чем одним знаком после запятой	ОШИБКА	В поле допускается вводить только числа с точностью до одного десятичного знака. Нечисловые символы не допускаются.
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII по данным анализа крови	ОШИБКА	Уровень FVIII не может превышать 236 МЕ/дл. Пожалуйста, проверьте введенные данные
Результаты анализов	Ввод значения уровня FVIII по данным анализа крови	ОШИБКА	Введенное значение уровня FVIII не может быть ниже, чем естественный исходный уровень FVIII пациента.
Результаты анализов	Ввод даты и времени анализа крови	ОШИБКА	Дата и время забора крови должны быть от 10 мин до 168 часов после инфузии FVIII
Результаты анализов	Ввод уровня FVIII BLQ	ОШИБКА	Порог определения FVIII (BLQ) (МЕ/дл) должен быть > 0 и ≤ 2 МЕ/дл.
Результаты анализов	Ввод уровня FVIII BLQ	ОШИБКА	В поле допускается вводить только числа с точностью до одного десятичного знака. Нечисловые символы не допускаются.
Результаты анализов	Введение значения предыдущего анализа крови, если такое значение ниже естественного исходного уровня FVIII пациента	Всплывающее сообщение	Невозможно включить результаты анализов, значения которых ниже естественного исходного уровня FVIII пациента.
Результаты анализов	Ввод значения анализа крови, полученного с помощью другого метода анализа	ОШИБКА	Невозможно сделать ФК расчет для результатов анализов, которые были получены с помощью разных методов анализа.
ФК профиль	ФК профиль	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Анализ введенных данных показал, что введенные данные не соответствуют данным предыдущих исследований. Пожалуйста, проверьте введенную информацию и используйте рекомендации по дозированию с осторожностью.

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
ФК профиль	ФК профиль	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.
Расчет дозировок	Ввод минимального целевого значения с десятичным знаком или нечисловым символом	ОШИБКА	Вводите только целые числа без десятичных знаков и нечисловых символов.
Расчет дозировок	Ввод минимального целевого значения	ОШИБКА	Минимальное целевое значение уровня должно быть от 1 до 30 %.
Расчет дозировок	Ввод значения дозы	ОШИБКА	Доза должна быть в диапазоне от 10 до 80 МЕ/кг». См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями [Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 10 МЕ/кг до 50 МЕ/кг для интервала приема 24 часа]	ОШИБКА	Приложение myPKFit не предназначено для расчета доз за рамками диапазона 10–50 МЕ/кг для интервала приема 24 часа. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов приема принимается на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями [Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 10 МЕ/кг до 80 МЕ/кг для интервала приема 48 часов]	ОШИБКА	Приложение myPKFit не предназначено для расчета доз за рамками диапазона 10–80 МЕ/кг для интервала приема 48 часов. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов приема принимается на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями [Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 20 МЕ/кг до 80 МЕ/кг для интервала приема 72-96 часов]	ОШИБКА	Приложение myPKFiT не предназначено для расчета доз за рамками диапазона 20–80 МЕ/кг для интервала приема 72–96 часов. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов приема принимается на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями [Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 30 МЕ/кг до 80 МЕ/кг для интервала приема 120-168 часов]	ОШИБКА	Приложение myPKFiT предназначено для расчета доз за рамками диапазона 30–80 МЕ/кг для интервала приема 120–168 часов. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов приема принимается на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Частота приема выходит за пределы диапазона – дважды в неделю с перерывом в 3-4 дня. См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями [Если интервал введения составляет 72, 84 или 96 часов]	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Доза выходит за пределы диапазона 40–50 МЕ/кг для интервала приема 72–96 часов. См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями [Если интервал приема выходит за рамки диапазона от 72 до 96 часов]	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Величина дозы и интервал приема выходят за пределы диапазона 40–50 МЕ/кг с приемом дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. См. [инструкцию по применению препарата Аденовейт®]

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями	Всплывающее сообщение	Пожалуйста, нажмите Выберите, если Вы хотите показать рассчитанные дозы, которые находятся вне диапазона 40–50 МЕ/кг, но внутри диапазона, который может рассчитать myPKFIT, (см. инструкцию по применению препарата Аденовейт®).
Расчет дозировок	Настройка интервала между введениями	Всплывающее сообщение	Вы выбрали «скрыть рассчитанные дозы», которые находятся вне диапазона (40–50 МЕ/кг) (см. инструкцию по применению препарата Аденовейт®).
Расчет дозировок	Выбор настраиваемого интервала между введениями	ОШИБКА	Должен быть выбран хотя бы один день.
Расчет дозировок	Выбор настраиваемого интервала между введениями	ОШИБКА	Приложение myPKFIT предназначено для расчета доз в диапазоне 24–168 часов для всех приемов в пределах двухнедельного цикла. См. инструкцию по применению препарата Аденовейт®]
Редактировать индивидуальную дозу/уровень фактора FVIII	Ввод дозы [Если введенная доза препарата Аденовейт® выходит за пределы диапазона 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня]	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Величина дозы и интервал введения выходят за пределы диапазона 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. [См. инструкцию по применению препарата Аденовейт®]
Редактировать индивидуальную дозу/уровень фактора FVIII	Ввод дозы [Если введенная доза Аденовейт® выходит за пределы диапазона 40–50 МЕ/кг с интервалом введения 72–96 часов]	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Доза выходит за рамки диапазона 40–50 МЕ/кг для интервала введения 72–96 часов. [См. инструкцию по применению препарата Аденовейт®]
Редактировать индивидуальную дозу/уровень фактора FVIII	Ввод дозы [Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 10 МЕ/кг до 50 МЕ/кг для интервала введения 24 часа]	ОШИБКА	Приложение myPKFIT не предназначено для расчета доз за рамками диапазона 10–50 МЕ/кг для интервала введения 24 часа. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов введения принимается

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
			на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. Рекомендуемый диапазон величины дозы и рекомендуемую частоту введения см. в [инструкции по применению препарата Аденовейт®]
Редактировать индивидуальную дозу/уровень фактора FVIII	Ввод дозы [Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 10 МЕ/кг до 80 МЕ/кг для интервала приема 48 часов]	ОШИБКА	Приложение myPKFit не предназначено для расчета доз за рамками диапазона 10–80 МЕ/кг для интервала введения 48 часов. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов введения принимается на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. Рекомендуемый диапазон величины дозы и рекомендуемую частоту введения см. в [инструкции по применению препарата Аденовейт®]
Редактировать индивидуальную дозу/уровень фактора FVIII	Ввод дозы [Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 20 МЕ/кг до 80 МЕ/кг для интервала приема 72–96 часов]	ОШИБКА	Приложение myPKFit не предназначено для расчета доз за рамками диапазона 20–80 МЕ/кг для интервала введения 72–96 часов. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов введения принимается на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. Рекомендуемый диапазон величины дозы см. в [инструкции по применению препарата Аденовейт®]
Редактировать индивидуальную дозу/уровень фактора FVIII	Ввод дозы [Доза выходит за пределы допустимого диапазона от 30 МЕ/кг до 80 МЕ/кг для интервала приема 120–168 часов]	ОШИБКА	Приложение myPKFit предназначено для расчета доз за рамками диапазона 30–80 МЕ/кг для интервала введения 120–168 часов. Рекомендуемый диапазон величины дозы: 40–50 МЕ/кг с введением дважды в неделю с интервалом 3–4 дня. Решение о коррекции доз и интервалов введения принимается

Окно	Выполняемое действие	Тип	Сообщение
			на основании достигнутых уровней FVIII и индивидуальной тенденции к кровотечениям. Рекомендуемый диапазон величины дозы и рекомендуемую частоту введения см. в [локализованной инструкции по применению препарата Аденовейт®]

14. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

В результате испытаний медицинского изделия было доказано, что оно соответствует следующим международным стандартам:

Стандарты	Область применения
EN ISO 13485	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
Стандарт Международной электротехнической комиссии (IEC) 62304	Программное обеспечение для медицинских изделий - Процессы в рамках жизненного цикла программного обеспечения
Стандарт Международной электротехнической комиссии (IEC) 62366-1	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
MDR 2017/745	Регламент Европейского Союза о клиническом исследовании и продаже медицинских изделий для использования человеком.
Регламент Европейской Комиссии 207/2012	Об электронных инструкциях для использования изделий медицинского назначения

и национальным стандартам РФ

Стандарты	Область применения
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

15. Перечень возможных изменений, влияющих/не влияющих на неизменность функционального назначения и принципа действия

Номер версии имеет формат «XYZ» (напр., «версия 3.1.1»), где последовательные цифры идентифицируются следующим образом, соответственно: (Модель).(Основной).(Второстепенный).

Номер модели

Номер модели (X) – это первая цифра в номере версии, обозначающая новое изделие. (Например: myPKFiT версии 2.x.x будет считаться отдельным изделием, отличным от myPKFiT версии 1.x.x)

Номер модели (X) начинается с 1 и увеличивается при значительном изменении функции изделия, например, в случае следующих изменений:

- изменения предполагаемого использования функций изделия (напр., новый алгоритм)
- новая функция изделия
- изменения в функции изделия, которые повышают уровень риска для изделия (напр., от умеренного до серьезного вреда).
- новая или модифицированная системная архитектура (напр., операционная платформа)

Основной номер

Основной номер (Y) – это вторая цифра в номере версии. Данный номер начинается с 0 и увеличивается при внесении изменений в функции изделия, не требующие изменения модели, например, в случае следующих изменений:

- изменения функций изделия, не меняющие предполагаемого использования
- изменения функций изделия, не повышающие уровень риска системы

- изменения, которые прозрачны для пользователя, но могут повлиять на функции изделия, как указано в Оценке воздействия медицинского изделия.

Второстепенный номер

Второстепенный номер версии (Z) – это третья цифра в номере версии. Данный номер начинается с 0 и увеличивается при изменении функций, не связанных с изделием, например, в случае следующих изменений:

- новые функции, не связанные с изделием (напр., отслеживание активности)
- функциональные изменения, не связанные с изделием (напр., эстетические изменения)
- изменения, прозрачные для пользователя и не влияющие на функции изделия
- исправления ошибок или обновление для системы безопасности, требующие изменений кода, не влияющих на функции изделия.

16. Словарь терминов

16.1 Общие сведения

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

16.2 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.

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 Ха 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.

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 FVIII от 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.

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 данные 152 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 выше 1 % 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.
Отмывка	Отмывка — 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 отмывки зависит от количества введенного FVIII и индивидуальных ФК параметров пациента. Отмывка обычно определяется как примерно 5–10 периодов полувыведения. Например, для пациента, у которого срок полувыведения препарата Адвейт® составляет 12 часов, период отмывки составит 120 часов после инфузии препарата, что обеспечит элиминацию 99,9% введенной дозы из организма.

16.3 Термины, используемые в данном руководстве для препарата Аденовейт®

Исследование	ФК исследование (оценка) в приложении myPKFiT — попытка определить схему приема препарата на основе индивидуальных ФК параметров. Каждое ФК исследование в myPKFiT связано с одной инфузией FVIII и соответствующими данными образцов, взятых до или после инфузии. Несколько исследование можно объединить 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 или данных. Для получения априорной вероятности, используемой в myPKFiT , была использована фармакокинетическая информация значительной популяции субъектов с гемофилией А, принимающих препарат Аденовейт®.
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.
Клиренс	Клиренс – это показатель эффективности и скорость, с которой препарат выводится из системы. Зазор задается как объем крови или плазмы, который полностью очищается от препарата в единицу времени и на килограмм веса тела.
Проверка достоверности на	Проверка достоверности выполняется для всех введенных в myPKFiT данных с целью оценки согласования уровня активности FVIII пациента, измеренного на основании анализа образцов крови, с ожидаемым диапазоном характеристик для пациентов с аналогичными характеристиками и аналогичной дозой введенного FVIII.
дл (децилитр)	Метрическая единица объема, равная одной десятой литра.
FVIII	Фактор VIII (FVIII) — важный фактор свертывания крови, также известный как антигемофильный фактор (АГФ). У больных гемофилией А активность FVIII снижена или отсутствует.
Хромогенный анализ FVIII	В хромогенном анализе измеряется способность FVIII способствовать расщеплению хромогенного субстрата. Активированный фактор VIII ускоряет преобразование фактора X

	в фактор Ха под воздействием фактора IXa. Интенсивность получаемого цвета пропорциональна активности фактора VIII.
Период полувыведения FVIII	Приложение myPKFiT использует конечный период полувыведения для расчета ФК и дозировки препарата. Конечный период полувыведения является мерой того, насколько быстро препарат выводится из плазмы/крови.
Индивидуальный ФК профиль	Расчет в приложении myPKFiT основан на опубликованной популяционной ФК модели с использованием данных клинического исследования препарата Аденовейт®. Байесовский алгоритм совмещает в себе популяционную ФК модель с отдельными характеристиками пациента и уровень активности его FVIII. Значения таких уровней берутся из результатов анализа небольшого количества образцов крови, взятых в определенное время, и обеспечивают точный расчет ФК характеристик соответствующего пациента. Программа myPKFiT генерирует расчетные значения ФК параметров, в том числе индивидуальный ФК профиль, отображающий расчетную кривую зависимости активности FVIII от времени вместе с включенными и исключенными индивидуальными точками по данным образцов, использованных для ФК исследования. Она также составляет рекомендации по схеме применения препарата Аденовейт® для инфузий с целью поддержания необходимого уровня FVIII на протяжении выбранного интервала приема.
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 транспортные процессы в организме после введения препарата, т. е. всасывание препарата, распределение, метаболизм и выведение.
ФК инфузия	Инфузия ФК определяется как одиночная инфузия FVIII, которая происходит непосредственно до взятия образца крови, используемой для определения индивидуальных ФК параметров FVIII.
Популяционная ФК	ФК популяции 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 в расчетах медицинского прибора myPKFiT для препарата Аденовейт® основана на полных ФК исследованиях, составленных для 66 пациентов с тяжелой формой гемофилии А, участвовавших в программе клинических исследований препарата Аденовейт®.
Анализ результатов	Анализ результатов выполняется для всех введенных в приложение myPKFiT данных с целью оценки согласования уровня активности FVIII пациента, измеренного на основании анализа образцов крови, с ожидаемым диапазоном характеристик для пациентов с аналогичными характеристиками и аналогичной дозой введенного FVIII.
Время до 1 % выше исходного уровня	Время, проходящее до достижения уровня FVIII 1 % выше естественного базового уровня 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.
Фактор фон Виллебранда	Фактор фон Виллебранда — гликопротеин, участвующий в процессе гемостаза. Кроме того, фактор фон Виллебранда — естественный носитель FVIII в плазме, защищающий FVIII от протеолитического расщепления и локализирующий FVIII в области раны. Фактор фон Виллебранда — необязательная переменная, используемая в расчетах ФК параметров с помощью приложения myPKFiT .
Отмывка	Вымывание — период, который необходимо выждать после последней инфузии FVIII для максимального выведения из организма введенного FVIII. Срок вымывания зависит от количества введенного FVIII и индивидуальных ФК параметров пациента. Вымывание обычно определяется как примерно 5–10 периодов полураспада с момента инфузии. Например, для пациента, у которого срок полураспада препарата ADYNOVI/ADYNOVATE составляет 15 часов, период вымывания составит 150 часов после инфузии препарата, что обеспечит элиминацию 99,9 % введенной дозы из организма.

17. Символы, используемые в myPKFiT

	Этот значок используется, чтобы подтвердить, что вы хотите выполнить определенное действие
---	--

	Этот значок используется, чтобы отменить одно определенное действие
	Этот значок используется, чтобы вернуться к предыдущей странице
	Этот значок используется, чтобы перейти к следующей странице
	Нажмите этот значок, чтобы создать пациента
	Нажмите этот значок, чтобы получить доступ к окну «Мои пациенты»
	Цветной значок обозначает активного пациента
	Серый значок обозначает неактивного пациента
	Этот значок означает, что значение выбрано, или что выбор активен
	Выбор неактивен, или значение не выбрано
	Редактировать существующую информацию Например, редактировать информацию о пациенте
	Нажмите этот значок, чтобы получить доступ к ФК исследованиям пациента
	Нажмите этот значок, чтобы добавить ФК исследование
	Нажмите этот значок, чтобы получить доступ к сохраненным файлам PDF
	Нажмите этот значок, чтобы загрузить файл PDF
	Нажмите этот значок, чтобы загрузить файл CSV
	В ФК профиле этот значок обозначает включенные данные результатов анализов пациента

	В ФК профиле этот значок обозначает исключенные данные результатов анализов пациента
	В ФК профиле этот символ обозначает включенные данные результатов анализов пациента из предыдущего ФК исследования
	В ФК профиле этот символ обозначает исключенные данные результатов анализов пациента из предыдущего ФК исследования
	В ФК профиле синяя кривая представляет собой индивидуальный ФК профиль
	В ФК профиле прерывистая черная кривая представляет собой ФК популяцию
	В ФК профиле зеленая зона на графике представляет собой $\pm 20\%$ от ФК популяции
	После нажатия кнопки «Отправить», если отсутствует необходимая информация или введенная информация недопустима, появляется значок сообщения об ошибке Необходимо предоставить недостающую информацию, чтобы сохранить
	После нажатия кнопки «Отправить», если введена вся необходимая информация, появляется значок сообщения об успешном выполнении операции
	Нажмите этот символ, чтобы увидеть поясняющий текст

18.Гарантийные обязательства

Компания Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк. (Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.), входящая в группу компаний Takeda, принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении безошибочного функционирования медицинского изделия и соответствия заявленных производителем характеристик при соблюдении условий, указанных в руководстве пользователя.

По всем вопросам вы можете обращаться в компанию Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк. (Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.) или к уполномоченному представителю производителя. По медицинским вопросам необходимо обращаться к лечащему врачу и в лечебные учреждения.

По медицинским вопросам необходимо обращаться к лечащему врачу или в лечебные учреждения.

За технической помощью по myPKFiT обращайтесь к уполномоченному представителю на территории Российской Федерации: ООО «Такеда Фармасьютикалс», Телефон: +7 (495) 933-55-11, myPKFiT.Russia@takeda.com

Претензии потребителей, рекламации по качеству препаратов Адвейт® и Аденовейт® и сообщения о развитии нежелательных реакций принимаются по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс», 119048, Российская Федерация, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1, тел. + 7 (495) 933 55 11 или AE.Russia@takeda.com.

Вы можете также направить информацию по электронной почте: myPKFiT.Russia@takeda.com

Предыдущие версии этого документа (если применимо)

Версия программы	Дата выпуска	Номер/редакция документа
Версия 3	05-2020	DHF-001467-v1.0
Версия 3	01-2021	DHF-001467-v2.0
Версия 3	06-2021	DHF-001467-v3.0

Адвейт®, **Аденовейт®** и **myPKFiT** —товарные знаки Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк. (Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.), часть компании Takeda. Любые иные товарные знаки, бренды или изображения, использованные в настоящем документе, являются собственностью соответствующих владельцев.

Чтобы получить печатную версию данного документа, обратитесь к уполномоченному представителю Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк. (Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.): Общество с ограниченной ответственностью «Такеда Фармасьютикалс»

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр.1.

Телефон: +7 (495) 933-55-11

Факс: +7 (495) 502-16-25

и укажите номер документа DHF-001467, редакция 3.0, чтобы запросить новый экземпляр.

© Авторское право (2023 г.) Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк. (Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.), часть компании Takeda.

**Содружество Массачусетс
Уильям Фрэнсис Галвин (William Francis Galvin)
Секретарь Содружества**

APOSTILLE (АПОСТИЛЬ)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 (Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.))

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. Подписан: Элизабет ДеКологеро (Elisabeth DeCologero)
3. Выступающей в качестве: нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом: Элизабет ДеКологеро
Срок полномочий истекает: 5 июля 2030 г.
- Удостоверено
5. В: г. Бостоне, Массачусетс 6. 28 декабря 2023 г.
7. Секретарем Содружества
8. За 2552698
№:
9. Печать/штамп: Большая печать Содружества
10. Подпись: /Печать/: ПЕЧАТЬ СОДРУЖЕСТВА
/Подпись/ МАССАЧУСЕТС
Уильям Фрэнсис Галвин
Секретарь Содружества

Подготовил(а) А. Мехия (AMejia)



/Логотип/: «Такеда» (Takeda)

Для предъявления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЕРНОСТИ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся, подтверждаю, что приложенный документ «Руководство пользователя медицинского изделия Программное обеспечение myPKFiT на основе веб-приложения, версия 3 и его варианты с 3.4.3 до 3.9.9 (для медицинских работников)» является верной и точной копией оригинала документа, за исключением дополнительной информации, внесенной в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н.

/Подпись/

Дата: 21 декабря 2023 г.

Шон Дэйли (Sean Daly)

Старший директор по клиническим
операциям

/Штамп/: Элизабет ДеКологеро * Нотариус * СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС * Срок
полномочий истекает 5 июля 2030 г.

«Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк.» (Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.)
95 Hayden Avenue
Lexington, MA 02421
USA (США)



Руководство пользователя медицинского изделия «Программное обеспечение myPKFiT на основе веб- приложения, версия 3 и ее варианты от 3.4.3 до 3.9.9 (для медицинских работников)»

УТВЕРЖДЕНО

Имя, должность	Подпись	Дата
/Шон Дэйли (Sean Daly) Старший директор по клиническим операциям/	/подпись/	/21 Декабря 2023/

Производитель: Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк.
(Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.)

/Штамп/: Элизабет ДеКологеро * Нотариус * СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС * Срок полномочий истекает 5 июля 2030 г.

«Такеда Фармасьютикалс С.Ш.А., Инк.» (Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.)
95 Hayden Avenue
Lexington, MA 02421
USA (США)



/Логотип/: «Тakeda» (Takeda)

СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

ОКРУГ МИДЛСЕКС

Сегодня, 21 декабря 2023 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился Шон Дэйли, личность которого была установлена на основании убедительных доказательств, а именно водительского удостоверения штата Массачусетс, который подписал предшествующий или приложенный документ в моем присутствии.

В подтверждение чего проставляю свою подпись и официальную печать.

/Подпись/

Элизабет ДеКологеро, нотариус

Срок полномочий истекает 5 июля 2030 г.

ЭЛИЗАБЕТ ДЕКОЛОГЕРО

Расшифровка подписи: Элизабет ДеКологеро, нотариус

Срок полномочий истекает 5 июля 2030 г.

/Штамп/: Элизабет ДеКологеро * Нотариус * СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС * Срок полномочий истекает 5 июля 2030 г.

/Печать/: ЭЛИЗАБЕТ ДЕКОЛОГЕРО * НОТАРИУС * СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 19-484
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 121 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- 19-485

Уплачено за совершение нотариального действия: 12200 руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 121 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

