ー人ひとりにフィットしたPKに基づく個別化治療のために。





アドベイト[®]またはアディノベイト[®]による治療を受けられている 血友病Aの患者さん/患者さんのご家族向け

マイPKフィット®アプリ

Ver.2改訂版

医療機関名

販売名:マイPKフィット[®] 一般名称:ハイリスク薬物動態解析プログラム 高度管理医療機器 承認番号:22900BZX00011000



2025年2月作成

マイPKフィット®アプリとは?

血友病Aの治療とリアルタイムの推定される 第VIII因子活性値を確認して 管理できるデジタル記録帳です。



アドベイト®またはアディノベイト®による治療を受けられている血友病A患者さんや 患者さんのご家族の皆さんを対象に作られました。 定期補充後の推定される第VIII因子活性値を簡単に確認できるように 設計されています。

マイPKフィット^ッアプリの機能は.iOS10.11.12.13.14または15のApple社製スマートフォン、Android 7.8.9.10または11のAndroid スマートフォンで検証済みです。

マイPKフィット[®]アプリは 個別化治療の実現をサポートします

マイPKフィット[®]アプリを使用することで、1日における各時点での第VIII因子活性値を、 患者さんやご家族が推測できるようになります。 それにより、適切な出血管理を行いながら、 患者さん自身がやりたいことを安心して活動できるようになる、という 個別化治療の実現をサポートすることができます。

マイPKフィット®を使用





「出血管理」+「日常生活における活動制限の軽減」をサポート





こちらからマイPKフィット[®] アプリについての解説動 画をご覧いただけます。

PKとは —

体内に入った薬剤が分解されたり、体外に排泄されるまでの一連の働き(薬物動態)のことです。 ここでは推定される第VIII因子活性値のことをいいます。

マイPKフィット®アプリでは、アドベイト® またはアディノベイト®投与後の推定される

第VIII因子活性値をスマート フォンで簡単に確認できます。

ファクター メーター



ファクターメーターを有効化するには、プロファイル作成時にマイPKフィット®の二次元コードをスキャンする必要があります。11ページの【ご使用の前に】をご参照ください。





グリーン : 出血しにくい時間帯

レッド:止血しにくい時間帯

参考

推定される第VIII因 子活性値以外にも、

定期補充療法をサポートする便利 な機能が数多く搭載されています。



6

出血時の情報を詳しく記録することで、患者さん個々の出血傾向や 最適なレジメンが分かります。それにより、適切な治療を継続して受けることができます。



出血を記録するには必須項目の入力が必要です(必須項目には*印が示されています)。 また、出血部位の入力も必要です。正面図と背面図があり、図の切替えができます。 出血が起こった部位をタップします。 ●出血した際の、日時・部位・種類・原因は必須項目です。必ず入力ください。

また、以下の情報も、患者さんが適切な治療を受けているかを担当医が判断する際に 重要となります。可能な限り入力してください。



ログ(記録)の機能



ログ(記録)は、プロファイルの過去の入力情報を視覚的に表示します。

特定の投与または出血イベントを選択すると、 データを更新または削除できる画面が表示されます。 また、投与または出血に関するデータを出力することもできます。

データの共有化機能

アプリ設定画面でデータ共有を「有効」に設定することで、日々入力している 治療内容の情報(治療レポート)を担当医と自動で共有できるようになります。



with the loss of the 21.64 # incise * 21.64 1005. 設定 __→,**~**, プロファイルの課題 > データの出力 担当医と接続する > このアプリに入力された記録データを形成的とれなします 5X-1.751.7088 パスワードの京要 and but ファクターメータープレビューの有効が データ共有 ログア ユーザーマニ: お問い合わせ ドキュメン A 1 III 11 . 2944 Ryan V 100% distant. 相当医と接続する この設定を相当にすると、影響度は、アカウント件に定線 されたすべてのプロファイルのレポートを告核することが できます、このレポートは、影響医が治療に関して適切な 特徴を行うために使用するアールになります。 ゲークの共有を開始すると、用当該は過去のレポートを消 形したり、新しいレポートを作成することが出来なくなり 「説友」にて、いつても適利内容を更新することができま

データ共有を「有効」にする と、担当医は、患者さんごと のレポートを確認すること ができます。

このレポートは、担当医が治療 に関して適切な判断を行う ためのツールになります。 データ共有の有効化・無効 化は、「設定」にて、いつでも 選択内容を変更することが できます。



マイPKフィット®アプリのご使用方法【ご使用の前に】

ダウンロード

マイPKフィット[®]アプリは、App Storeまたは Google Playからダウンロードできます。



コード作成日から30日以内にスキャンしてください。 続いて投与スケジュールと初期投与量を設定します。 さらに、2つ目のプロファイルを作成してください。



ログイン

サインアップが完了したら、マイPKフィット[®]アプリを開いて ログインします。

Eメールはアカウント作成時に使用したEメールアドレスです。 パスワードは、当アプリに最初にログインする時に入力します。 こちらでアカウントのプロファイルすべてにアクセスが可能に なります。



オフラインでの操作

オフラインでも、マイPKフィット®アプリで推定第VIII因子活性値を確認することができます。 設定にてファクターメータープレビューを有効にすると、アプリにログインしていない状態 もしくはネットワークに接続していない状態でも、その時点の推定第VIII因子活性値をロ グインの画面で確認できるようになります。 *データは保存時にクラウドと同期されます。

マイPKフィット®アプリのご使用方法【ご使用に際して】

ホーム画面には、当アプリの使用開始からのアドヒアランス率と、出血が継続して起きな かった日数が表示されます。

直近の定期投与3回分と、次回に予定されている定期投与の情報は、

投与マーク(瓶)で確認できます。さらに、デバイスのアクティビティデータを統合して 「今日のアクティビティ」タイルで表示することもできます。

アプリの画面下部のナビゲーションバーを使うと、ホーム、ログ、ファクターメーター、 カレンダー、設定画面に簡単にアクセスすることができます。



マイPKフィット®の通知の設定方法

投与するタイミングやレッドゾーンに達した時にリマインダーを受け取るには、 通知機能を有効にする必要があります。

通知はお使いの端末の設定画面で有効または無効化ができます。 マイPKフィット®アプリが通知を配信するには設定画面で許可する必要があります。



● 投与に関する通知を記録する
投与スケジュールに基づいた投与時間の
通知配信が可能です。

●レッドゾーン通知 レッドゾーンに達した時の通知配信が可能です。 レッドゾーンに達した時にするべきことについては、 担当医にご相談ください。

マイPKフィット[®]アプリの詳しい使用方法については、 アプリ内に掲載されている「マイPKフィット[®]アプリv2ユーザーマニュアル」または、 以下のマイPKフィット[®]のウェブサイトをご参照ください。

http://www.mypk.jp



定期的にアプリのアップデートをしてください

最新機能のご利用やセキュリティおよび安定性向上のため、定期的にアプリの アップデートを行ってください。