myPKFiT

의료 전문가 대상

사용자 설명서

이 사용자 설명서는 **의료 전문가용 myPKFiT** 소프트웨어 버전 **3** 에 유효합니다

의료 전문가용 **myPKFiT**

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

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

CE
2797

MD

Takeda, ADVATE, 및 ADYNOVATE 는 Takeda Pharmaceutical Company Limited 의 상표입니다.
여기에 나오는 다른 모든 상표나 제품 브랜드 또는 이미지는 해당 소유주의 재산입니다.

처방전만 해당.

목차

1. 서문 **6**
1.1 개요 *6*
1.2 사용 용도 *6*
1.3 설명 및 특징 *7*
1.4 탐색 *7*
1.5 사용자 지원 정보 *8*

2 로그인/로그아웃 **8**
2.1 개요 *8*
2.2 로그인 *8*
2.3 사용자 계정 메뉴 *10*
2.4 로그아웃 *10*
2.5 활성 클리닉 전환 *11*
2.6 계정 설정 *11*
2.7 알림 설정 *12*
2.8 myPKFiT 대시보드로 돌아가기 *14*

3 myPKFiT 대시보드 **15**
3.1 개요 *15*
3.2 환자 목록 세부정보 *16*
3.3 데이터 공유가 활성화된 환자 목록 확장 *16*

4 환자 관리 **18**
4.1 개요 *18*
4.2 환자 생성 *18*
4.3 기존 환자 관리 *19*
4.4 환자가 데이터를 공유하지 않음 *23*

5 애드베이트에 대한 PK 평가 **23**
5.1 개요 *24*
5.2 환자 정보 *25*
5.3 일반 PK 평가 정보 *25*
5.4 이전 PK 평가 *27*
5.5 Sample *28*
5.6 PK 프로필 *39*
5.7 용량 계산 *41*
5.8 개별 용량/trough level 편집 *47*
5.9 저장된 PDF *49*

6 애디노베이트에 대한 환자 평가 **51**

6.1 개요 51
6.2 환자 정보 52
6.3 일반 PK 평가 정보 53
6.4 이전 PK 평가 55
6.5 Sample 55
6.6 PK 프로필 65
6.7 용량 계산 67
6.8 개별 용량/최저치 편집 74
6.9 PDF 파일 저장 77

7 환자 보고서 78
7.1 개요 78
7.2 환자 보고서 생성 78
7.3 환자 투여 및 출혈 보고서 내용 80
7.4 클리닉 요약 80

8 사용자 관리 80
8.1 개요 80
8.2 사용자 목록 81
8.3 사용자 생성 82
8.4 기존 사용자 관리 86

9 상세한 중요 위험 정보 88
9.1 개요 89

10 경고 및 오류 89
10.1 개요 89
10.2 애드베이트용 목록 90
10.3 애디노베이트용 목록 98

11 부호 106
11.1 개요 106
11.2 myPKFiT 앱에서 사용된 부호 106

12 용어집 108
12.1 개요 108
12.2 본 가이드에서 사용된 용어 108
12.3 본 가이드에서 애디노베이트에 대해 사용된 용어 111

13 애드베이트용 myPKFit 에 대한 빠른 참조 안내서 114
13.1 개요 114
13.2 접속 및 로그인 114

13.3 메인 대시보드 *114*
13.4 환자 관리 *119*
13.5 환자 추가 *125*
13.6 PK 평가 *125*
13.7 평가 작성 *126*

14 애디노베이트용 myPKFiT 를 위한 빠른 참조 안내서 131
14.1 개요 *131*
14.2 접속 및 로그인 *131*
14.3 메인 대시보드 *131*
14.4 환자 관리 *136*
14.5 환자 추가 *142*
14.6 PK 평가 *142*
14.7 평가 작성 *143*

1. 서문

1.1 개요

myPKFiT 는 웹기반 앱으로서 승인된 사용자가 개별화된 약동학(PK) 프로파일을 사용하여 투여 용량 설정 및 투여 일정을 시뮬레이션하는 것을 허용합니다. 개별 FVIII PK 결과는 연령, 체중, 폰빌레브란트 인자(VWF) 수준과 같은 환자별 특정 변수의 영향을 받을 수 있습니다. 환자 및 클리닉의 부담을 줄이기 위해 **myPKFiT** 는 각 제품에 대한 적절한 용량 계산을 위해 최소로 필요한 환자 특정 공변량을 사용합니다. 본 사용자 설명서는 이 기기에서 사용 가능한 모든 기능의 개요를 제공합니다. 추가 정보 또는 도움이 필요한 경우 본 사용 설명서의 목차 1.5 에 있는 지원 정보를 참조하십시오.

myPKFiT 는 사용자 지정 한계치를 초과한 FVIII 활성도를 사용하여 투여 횟수와 적절한 투여량에 대한 의료진의 결정에 도움을 주며, 이것은 인자 VIII 반감기가 짧은 환자에게 특히 중요합니다.

1.2 사용 용도

1.2.1 사용 환경

myPKFiT 기기는 임상적 환경에서 사용됩니다.

1.2.2 사용 목적

myPKFiT 기기는 면허를 소지하고 혈우병 진료에 대해 잘 아는 의료 전문가(HCP)의 사용을 위한 것입니다. **myPKFiT** 기기는 현지의 FVIII 검사 데이터 입력과 개별 환자의 정보에 근거하여 개인의 FVIII PK 매개변수 추정치를 사용하여 일상적 예방에 필요한 용량 계산에 사용할 수 있습니다. HCP 는 또한 개별 환자의 요구와 치료 계획을 위한 다양한 예방 요법을 위한 투여 일정을 조정하여 환자별 맞춤 모델을 만들 수 있습니다. 이 의료 기기의 결과 값은 애드베이트 또는 애디노베이트 제품정보 (SPC)에 명시된 권장 투여 용량에 따라 개별 환자에 대해 Target trough level 이상으로 FVIII 수준을 유지시킬 수 있는 적절한 FVIII 용량 및 투여 간격 결정을 돕는 데 사용됩니다.

myPKFiT 기기와 환자 사이에 직접적인 인터페이스는 없습니다. 개별 환자의 파일은 암호화되어 제삼자의 중앙 데이터 저장 서버에 저장됩니다.

myPKFiT 는 애드베이트 또는 애디노베이트로 치료받는 환자에 대한 투여량 시뮬레이션에만 사용해야 합니다. **myPKFiT** 는 폰빌레브란트 병의 치료용으로는 사용되지 않습니다. **myPKFiT** 기기는 FVIII 제품에 대해 중화 항체(억제제)가 발생한 환자에게는 사용될 수 없습니다.

myPKFIT 는 해당 국가에서 승인한 애드베이트 또는 애디노베이트 처방 정보와 혈우병 A 환자의 출혈 정보에 따라 혈우병 A 환자의 출혈 예방에 필요한 적절한 FVIII 용량 계산의 참고 목적으로만 사용되어야 합니다. 계산된 FVIII 용량의 주입 결정은 환자의 의학적 상태와 개별 필요에 대한 지식에 기반한 의료 전문가의 재량에 달려 있습니다.

1.3 설명 및 특징

myPKFiT 는 다음 기능들로 구성됩니다.

- 사용자 관리 - 승인 받은 사용자가 클리닉/치료 센터에서 HCP 를 위해 사용자 계정을 만들고 관리할 수 있도록 합니다.
- 환자 관리 – HCP 가 환자 기록을 작성하고 유지할 수 있도록 합니다.
- 환자 개요 – HCP 가 환자 지표, 통보 및 투여와 출혈 데이터와 관련된 차트를 볼 수 있습니다.
- 평가 – HCP 가 현지의 FVIII 검사 데이터를 사용하여 개별화된 환자 PK 프로필을 작성할 수 있도록 합니다.
- 투여 계산 - HCP 가 FVIII 투여 일정의 시뮬레이션을 할 수 있도록 합니다.
- 환자 보고서 – HCP 가 환자 모바일 애플리케이션용 **myPKFiT** 에 입력된 데이터를 공유하도록 선택한 환자에 대한 임상 보고서를 만들 수 있습니다.
- PDF/CSV - HCP 가 평가 및 각 투여 계산에서 수집된 모든 정보의 요약을 포함하는 PDF 또는 CSV 파일을 생성할 수 있도록 합니다.

1.4 탐색

myPKFiT는 다른 웹사이트에서도 이용되는 표준 기능과 기타 컨트롤(체크상자, 라디오 버튼, 드롭 다운 메뉴, 링크 등)을 사용합니다. **myPKFiT**의 아코디언은 수직으로 쌓인 항목들의 목록입니다. 각 항목은 '확장' 또는 '압축'함으로써 그 내용을 드러내거나 숨길 수 있습니다. 아코디언 메뉴를 클릭하면, 닫힌 메뉴의 경우 확장되며 이미 열린 메뉴는 축소됩니다.

참고: myPKFiT 앱 전반에 걸쳐 브라우저의 '뒤로' 버튼을 사용하여 전체를 탐색하지 마십시오. 이전에 입력한 데이터가 손실될 수 있습니다.

1.5 사용자 지원 정보

1.5.1 고객 지원

www.mypkfit.com 사이트의 연락처 페이지를 참조하십시오.

2 로그인/로그아웃

2.1 개요

이 목차에서는 앱의 로그인/로그아웃 방법, 비밀번호의 재설정 그리고 계정 설정값의 업데이트를 설명합니다.

2.2 로그인

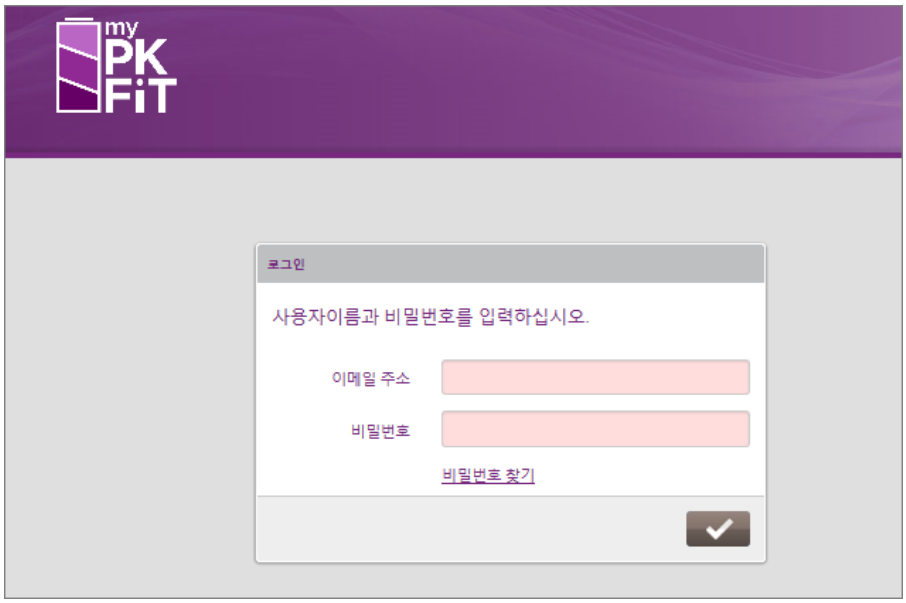
myPKFiT 에 접속하려면 웹 브라우저의 주소 창에 다음 URL 을 입력하십시오.
www.mypkfit.com

myPKFiT 는 다음 웹 브라우저에서 유효성이 검증되었습니다.

- Internet Explorer 11
- Firefox 81
- Chrome 85

오래된 브라우저 버전의 사용은 권장되지 않으며 일부 기능이 제한될 수 있습니다. **myPKFiT** 를 Internet Explorer 11, Firefox 81 또는 Chrome 85 이외의 브라우저 버전에서 열면, **myPKFiT** 는 오류 메시지를 표시합니다. **myPKFiT** 를 Internet Explorer 9 또는 그 보다 오래된 버전에서 열면 **myPKFiT** 는 사용자가 로그인할 수 없다는 오류 메시지를 표시합니다.

www.mypkfit.com 에 접속하면 '로그인' 링크를 클릭해서 로그인 페이지로 이동할 수 있습니다.



로그인 페이지에서 이메일 주소와 비밀번호를 사용해서 **myPKFiT** 에 로그인할 수 있습니다. 또한 '비밀번호 찾기' 기능을 사용하여 비밀번호를 재설정할 수 있습니다.

2.2.1 사용자 계정 요청

사용자 계정을 요청하려면 자신의 지역 관리자에게 연락해야 합니다. 일단 계정이 만들어지면, 계정을 활성화하는 링크가 포함된 이메일을 받게 됩니다. 이 활성화 링크는 10 일 후 만료됩니다. 링크가 만료되는 경우, 자신의 지역 관리자에게 연락하십시오.

이메일의 링크를 클릭하면, 비밀번호 및 보안 질문을 만들도록 요청받는 **myPKFiT** 로 이동합니다.

2.2.2 최초 로그인

먼저 새 비밀번호를 만들라는 메시지가 나타납니다.

참고: 비밀번호 규칙을 보려면 '비밀번호 요건' 하이퍼링크를 클릭하십시오.

비밀번호 규칙:

- *비밀번호의 길이는 최소 8 개의 영숫자이어야 합니다.*
- *최소 1 개의 숫자와 1 개의 알파벳 글자를 포함해야 합니다.*
- *새 비밀번호는 이전의 4 개의 비밀번호와 일치할 수 없습니다.*

비밀번호를 만든 후, 이용 약관과 개인정보 취급방침을 읽고 수락해야 합니다.

수락하려면, 상자에 표시하여 동의하고 '확인' 버튼 을 클릭하십시오.

참고: 향후 이용 약관이나 개인정보 취급방침이 업데이트 되는 경우, 다시 동의할 것을 요청받게 됩니다.

이용 약관과 개인정보 취급방침을 수락하면, 두 개의 보안 질문을 선택해야 합니다. 비밀번호를 잊어버린 경우, 이 질문에 답해야 합니다.

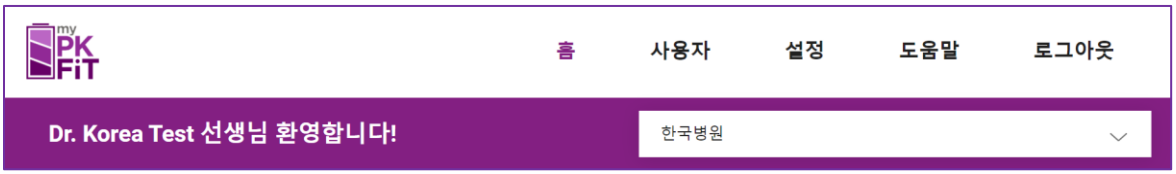
보안 질문과 답변을 선택한 다음 '확인' 버튼 을 클릭하십시오.

2.2.3 비밀번호를 잊어버린경우

비밀번호를 잊어버린 경우, 로그인 페이지에서 '비밀번호 찾기' 링크를 클릭하여 새 비밀번호를 요청할 수 있습니다.

이메일 주소를 입력하고 그 이메일 주소에 연계된 보안 질문에 답하도록 요청받게 됩니다. 보안 질문의 답을 성공적으로 입력하면, 비밀번호를 변경할 수 있는 페이지로 이동하는 링크를 이메일로 받게 됩니다.

2.3 사용자 계정 메뉴



사용자 계정 메뉴는 웹페이지의 상단에 있는 도구 모음입니다. 이 도구 모음을 통해 사용자는 다음을 포함한 여러 애플리케이션 페이지를 이용할 수 있습니다.

- 홈
- 사용자
- 설정
- 도움말
- 로그아웃
- 현재 클리닉

참고: 사용자 탭은 클리닉 관리자 역할을 하는 사용자에게만 표시됩니다. 사용자 관리 정보에 대해서는 8 절을 참조하십시오.

2.4 로그아웃

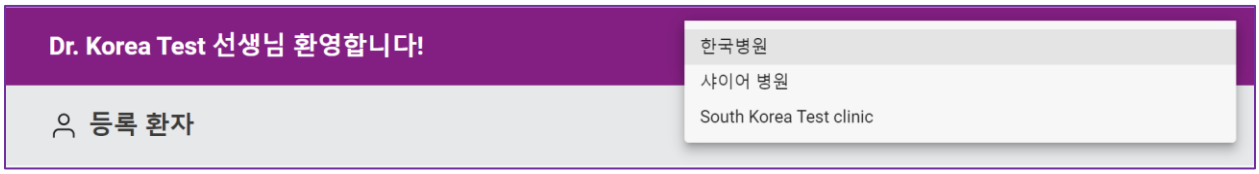
가능한 기술적 또는 보안상 문제를 피하려면, 브라우저 창이나 브라우저 탭을 닫기 전에 항상 로그아웃 옵션을 사용하여 **myPKFiT** 앱에서 로그아웃을 해야 합니다.

그러기 위해서는, 사용자 계정 메뉴에서 '로그아웃'을 클릭하십시오.

참고: 이 웹사이트에는 보안 목적을 위해 타임아웃 기능이 있습니다. 약 30 분간 활동이 없으면, 사이트는 타임아웃되고 로그인 페이지로 이동합니다.

2.5 활성 클리닉 전환

사용자가 **myPKFiT** 에서 복수의 클리닉에 접속한 경우, 사용자 계정 메뉴에서 클리닉 명칭을 클릭하여 활성 클리닉을 전환할 수 있습니다. 사용자가 둘 이상의 클리닉에 접속한 경우 대체 클리닉의 드롭다운 목록이 표시됩니다. 보고 싶은 클리닉을 선택합니다.



2.6 계정 설정

사용자 계정 메뉴에서 '설정'을 클릭하면 계정 설정 화면으로 이동합니다.

계정 설정 화면에서는 다음 설정을 수정할 수 있습니다.

- 비밀번호 변경
- 이메일 주소 변경
- 보안 질문 변경
- 기본설정 편집(언어, 일차 클리닉)

2.6.1 비밀번호 변경

비밀번호를 변경하려면 '비밀번호 변경' 연필 아이콘을 클릭합니다.

이전 비밀번호와 새 비밀번호를 입력해야 합니다. '저장'을 클릭하면 비밀번호가 변경되고 이메일로 확인 메시지가 전송됩니다.

참고: 비밀번호를 변경할 수 없는 경우, 누락된 필수 요건이 표시됩니다.

2.6.2 이메일 주소 변경

이메일 주소를 변경하려면 '이메일 주소 변경' 연필 아이콘을 클릭합니다.

새 이메일 주소와 비밀번호를 입력한 다음 '저장' 버튼을 클릭하십시오. 확인 메시지가 이메일로 전송됩니다.

2.6.3 보안 질문 변경

보안 질문을 변경하려면 '보안 질문 변경' 연필 아이콘을 클릭합니다.

다른 보안 질문을 선택하거나 그 답을 변경하십시오. 변경하려는 비밀번호를 확인한 다음 '저장'을 클릭하십시오. 확인 메시지가 이메일로 전송됩니다.

2.6.4 기본설정 편집

계정 기본설정에 접속하려면 '기본설정 편집' 연필 아이콘을 클릭합니다.

이 화면에서는 다른 언어 또는 **myPKFiT** 에서 두 개 이상의 클리닉에 접속한 경우 다른 일차 클리닉을 선택할 수 있습니다. 일차 클리닉은 로그인할 때 활성 클리닉으로 기본 설정됩니다. '저장'을 클릭하면 기본설정 변경 확인을 볼 수 있습니다.

2.6.5 사이트 접속

계정 설정 페이지에서 **myPKFiT** 의 접속 수준을 볼 수 있습니다. 사이트 접속 테이블에는 접속한 모든 클리닉과 각 클리닉에서의 사용자의 역할이 나열됩니다.

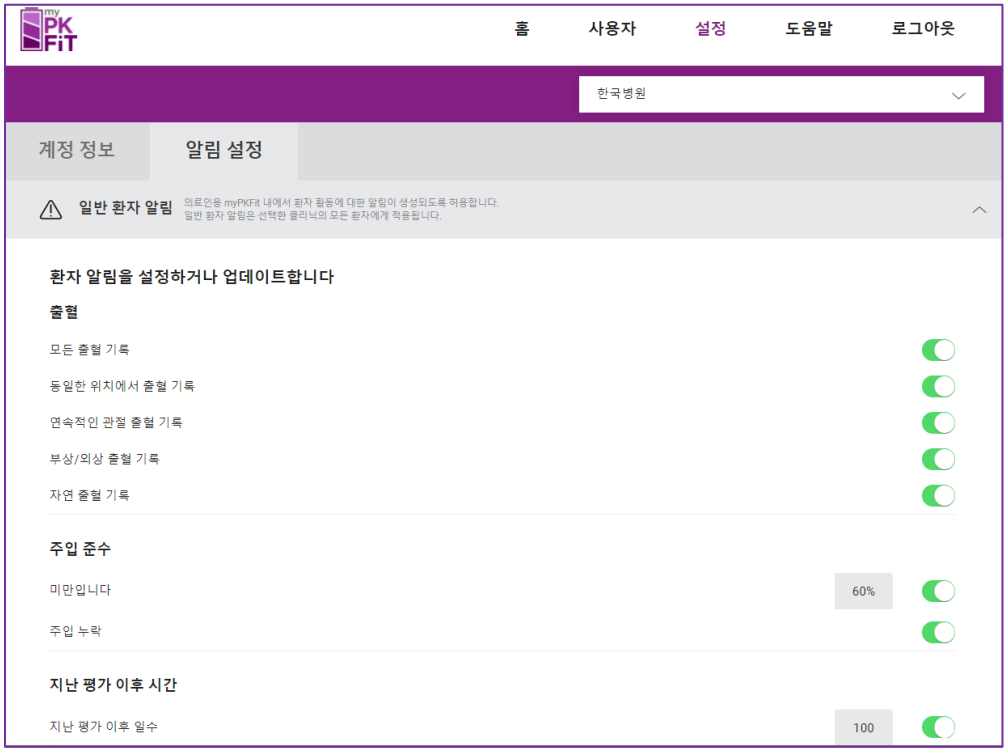
2.7 알림 설정

사용자 계정 메뉴에서 '설정'을 클릭하면 계정 설정 화면으로 이동합니다. '알림 설정' 탭이 기본 클리닉 접속 역할을 하는 사용자에게 표시됩니다. 알림 설정 탭을 선택하면 페이지가 표시됩니다.

알림 설정은 여러 종류의 환자 활동과 관련된 앱 내 알림을 만드는데 사용합니다. 다음과 같은 종류의 환자 활동에 대해 알림을 활성화할 수 있습니다.

- **모든 출혈 이벤트:** 환자가 기록한 모든 출혈에 대한 알림이 나타납니다.
- **반복 출혈:** 이전 출혈과 동일한 신체 부위에 기록된 2 차 출혈에 대한 알림이 나타납니다.
- **연속 관절 출혈:** 이전 출혈과 동일한 신체 부위에 기록된 2 차 관절 출혈에 대한 알림이 나타납니다.
- **자발성 출혈:** 자발성 출혈 유형으로 기록된 출혈에 대한 알림이 나타납니다.
- **부상 출혈:** 부상/외상 출혈 유형으로 기록된 출혈에 대한 알림이 나타납니다.
- **투여 준수 목표 미달:** 환자의 투여 준수가 설정된 목표에 미달일 때 알림이 나타납니다.
- **투여 누락:** 환자가 예정된 예방요법 투여를 누락할 경우 알림이 나타납니다.

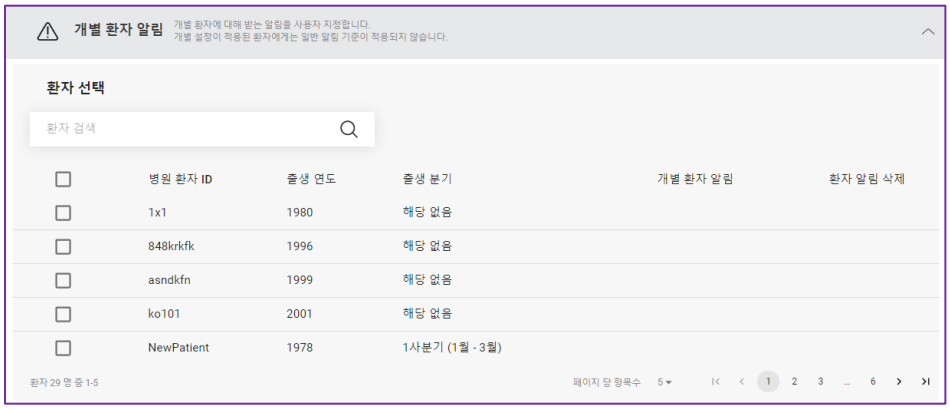
- **평가 기한:** 환자의 마지막 평가일로부터 평가 간 설정된 일수가 지날 때 알림이 나타납니다.



알림 설정 화면에 다음 항목이 표시됩니다.

- **일반 환자 알림:** 이러한 알림 설정은 사용자의 환자 목록에 있는 **모든** 환자에게 적용됩니다.

- **개별 환자 알림:** 이러한 알림 설정은 환자별로 맞춤 설정할 수 있습니다.



환자별로 설정을 업데이트하려면 환자 이름에 해당하는 상자에 체크하고 알림 스위치를 원하는 대로 업데이트합니다. 일반 환자 알림은 개별 알림이 저장된 환자에게는 적용되지 **않습니다**. 개별 알림이 선택되지 않은 환자에게는 기본적으로 일반 환자 알림이 적용됩니다.

2.8 myPKFiT 대시보드로 돌아가기

myPKFiT 대시보드로 돌아가려면 애플리케이션의 아무 페이지에서나 사이트 머리글에 있는 **myPKFiT** 로고를 클릭합니다. 또한 사용자는 '홈' 탭을 선택하여 대시보드로 돌아갈 수도 있습니다.

3 myPKFiT 대시보드

3.1 개요

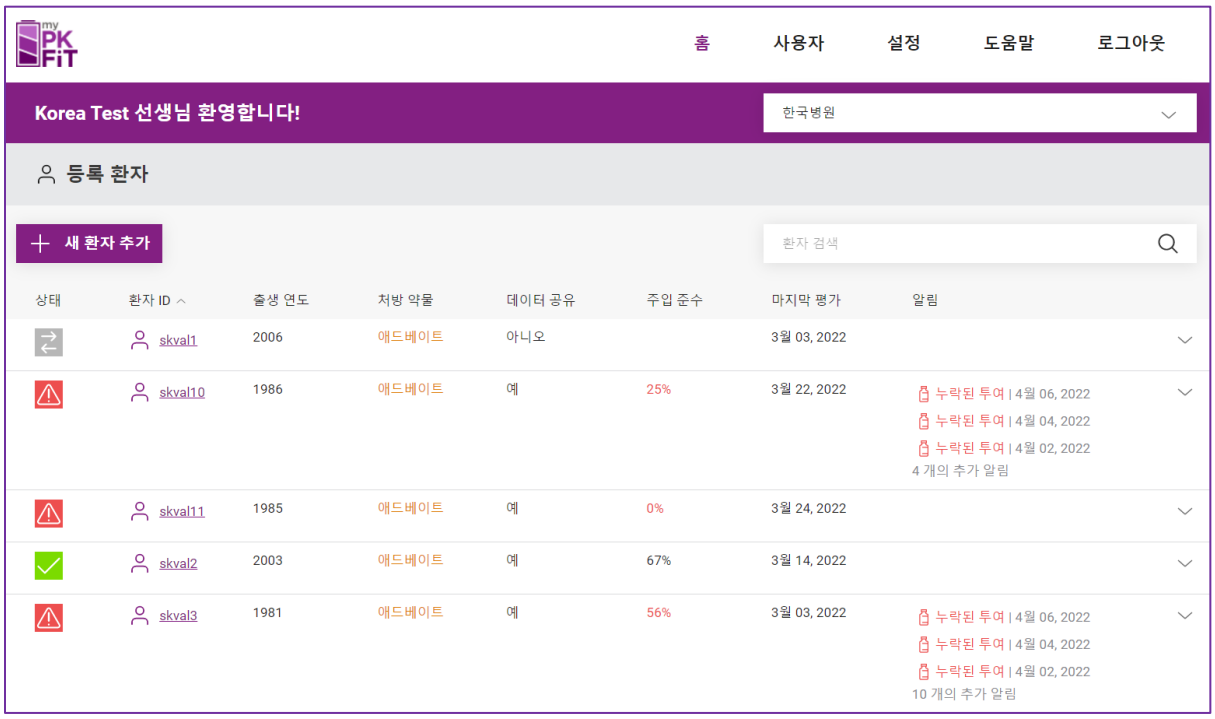
이 절에서는 기본 클리닉 접속 역할을 하는 사용자가 **myPKFiT** 대시보드에서 사용할 수 있는 기능을 설명합니다.

이 애플리케이션에 성공적으로 로그인하면 대시보드 페이지가 표시됩니다. 대시보드에는 나의 환자 목록, 클리닉 요약 및 해당 클리닉에서 활성화된 약물에 대한 상세한 중요 위험 정보가 나와있습니다.

참고: 클리닉 관리자 역할만 있는 사용자에게는 로그인할 경우 '사용자' 페이지가 기본적으로 표시됩니다. 사용자 관리 기능에 대해서는 8 절을 참조하십시오.

나의 환자 목록에는 다음이 포함됩니다.

- 상태
- 환자 ID
- 출생 연도
- 처방 약물
- 데이터 공유
- 투여 준수
- 마지막 평가
- 알림



3.2 환자 목록 세부정보

환자 목록에서 현재 환자를 관리하고 '새 환자 추가' 버튼을 클릭하여 새 환자를 생성할 수 있습니다.

3.2.1 나의 환자 목록 검색

환자 목록 상단의 검색 창에서 환자 프로필에 쉽게 접속할 수 있습니다. 검색을 시작하려면 환자의 클리닉 환자 ID, 출생연도 또는 처방약의 전체 또는 일부를 입력합니다. 입력하면 검색 결과가 채워지고 구체화됩니다.

3.2.2 상태

환자의 상태는 다음 세 가지 아이콘 중 하나로 표시됩니다.

- 이 녹색 화살표 아이콘은 환자에 대해 생성된 알림이 **없었음**을 나타냅니다.
- 이 빨간색 경고 아이콘은 환자에 대한 알림이 생성되었음을 나타냅니다.
- 이 회색 아이콘은 환자가 자신의 모바일 애플리케이션 데이터를 공유하지 않기로 선택했음을 나타냅니다.

3.2.3 투여 준수

환자의 투여 준수는 예정된 총 투여 중 완료된 예방요법 투여의 백분율로 표시됩니다. 환자 투여 일정은 마지막 평가의 일부로 정의됩니다. 환자의 준수율이 사용자의 알림 설정에 지정된 목표 값보다 낮은 경우 백분율이 빨간색으로 표시됩니다.

알림 설정에 대한 자세한 내용은 2.7 절을 참조하십시오.

3.2.4 마지막 평가

마지막 평가는 환자가 마지막으로 평가를 완료한 날짜를 나타냅니다. 사용자의 알림 설정에 따라 평가 기한이 지난 경우 날짜가 빨간색 텍스트로 표시됩니다.

알림 설정에 대한 자세한 내용은 2.7 절을 참조하십시오.

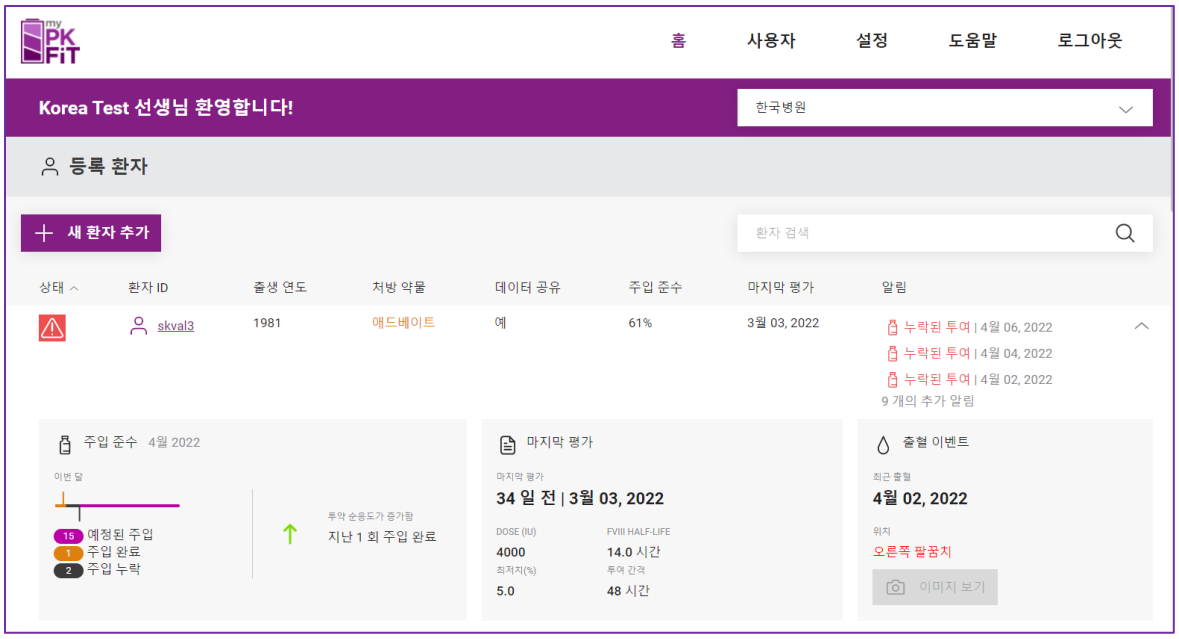
3.2.5 알림

알림은 나의 환자 목록에 발생한 날짜와 함께 빨간색으로 표시됩니다. 가장 최근 알림 3 개가 나의 환자 목록에 표시되고 추가 알림은 환자 페이지의 알림 항목에 표시됩니다.

참고: 표시할 수 있는 알림 유형 및 구성 방법에 대한 상세 정보는 2.7 절에 있습니다.

3.3 데이터 공유가 활성화된 환자 목록 확장

목록에서 개별 환자의 행에 있는 아래쪽 화살표를 선택하면 확장된 보기에 환자의 **투여 준수**, **마지막 평가** 및 가장 최근의 **출혈 이벤트**가 표시됩니다.

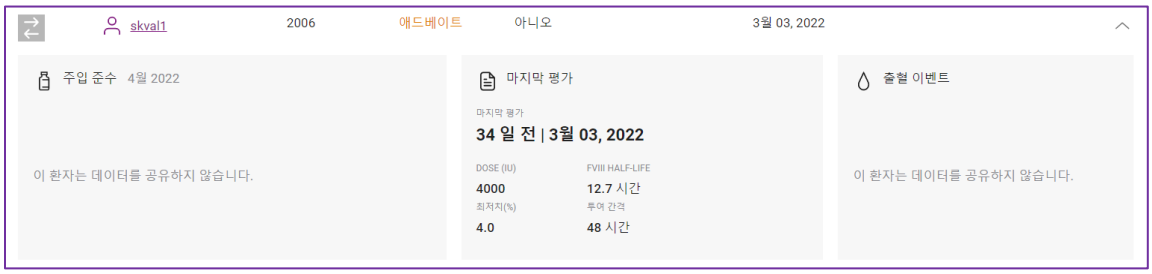


- 투여 준수 타일에 다음 정보가 표시됩니다.
  - 해당 월에 예정된 총 예방요법 투여 횟수와 완료되었거나 누락된 투여 횟수를 보여주는 그래프
  - 완료되었거나 누락된 투여 횟수를 일렬로 보여주는 투여 준수 추세 지표
- 마지막 평가 타일에는 다음 정보가 표시됩니다.
  - 지난 평가 이후 일수
  - 마지막 평가 날짜
  - 마지막 평가에서 설정된 용량
  - 마지막 평가에 대한 FVIII 반감기
  - 마지막 평가에서의 최저치(%)
  - 마지막 평가에서 설정된 투여 간격
- 출혈 이벤트 타일에는 다음 정보가 표시됩니다.
  - 마지막 출혈 이후 일수
  - 마지막 출혈 위치
  - 마지막 출혈의 이미지를 보여주는 버튼

참고: 커스텀 투여 일정이 있는 환자는 마지막 평가에서 설정된 투여 일정 내에서 투여량, 최저치, 투여 간격이 다를 경우 해당 필드에 '커스텀'이라는 용어가 표시됩니다.

3.3.1 데이터 공유하지 않음이 활성화된 환자 목록 확장

데이터를 공유하지 않는 환자의 경우 환자가 생성해야 하는 해당 자료가 없기 때문에 투여 준수 및 출혈 이벤트 타일에 데이터가 나타나지 않습니다.



4 환자 관리

4.1 개요

클리닉 사용자는 환자를 생성하고 환자에 대한 평가를 작성할 수 있습니다 또한 모바일 애플리케이션 데이터를 공유하는 환자의 투여 및 출혈 정보를 볼 수 있습니다.

4.2 환자 생성

+ 새 환자 추가 환자 패널에서 '새 환자 추가' 버튼을 클릭합니다. 일반 환자 정보 화면이 표시됩니다.

- **클리닉 환자 ID***: 이것은 **myPKFiT** 에서 환자의 고유 식별자입니다. 이 필드는 환자 작성 시 필수이며 20 자까지의 영숫자를 포함할 수 있습니다.

참고: 환자 ID 필드의 유일한 목적은 클리닉/병원 환자 참조를 확인하는 것입니다. 이 필드는 이름, 이니셜, 생년월일과 같은 ***환자 개인정보를 보관하는 데 사용해서는 안 됩니다****.*

오류

이미 다른 환자에게 사용되고 있는 클리닉 환자 ID 를 입력하면 환자 작성이 차단됩니다. 다음과 같은 오류 메시지가 표시됩니다.

'이 클리닉 환자 ID 를 가진 환자가 이미 존재합니다.'

- **출생연도***: 환자의 출생연도를 여기에 입력해야 합니다. 이 필드 또한 필수입니다.

참고: myPKFiT 는 1 세 이상의 환자용입니다. 사용자는 현재 연도와 사분기에 기준하여 1 세 미만의 환자 프로필을 작성할 수 없습니다. 출생연도와 사분기의 선택은 시스템에 의해 제한됩니다.

- **출생의 사분기***: 환자의 출생일의 사분기를 여기에 입력해야 합니다. 이 필드는 15 세 이하의 환자에게만 필수입니다.

참고: 사용자가 FVIII PK 주입 날짜가 환자의 출생연도로부터 16 년 이내인 평가를 작성하는 경우 출생의 사분기 필드 또한 필수입니다.

- **Natural FVIII 베이스라인***: Natural FVIII 베이스라인이란 이전 주입에 의한 잔류 FVIII 가 없다고 가정한 환자의 내인성 FVIII 수준입니다. 1% 미만에서 5% 사이의 제안된 값 중 하나를 선택하십시오.

- **처방 약물*:** 환자에게 처방된 FVIII 제품을 선택하십시오. 이 드롭다운 메뉴의 처방된 약의 이름은 사용자의 국가에 따라 다릅니다.

참고: 각 PK 평가는 전적으로 처방약 하나에 대해서만 이뤄져야 합니다. 사용자가 환자의 처방된 약물을 업데이트하면 그 환자를 위해 작성되는 새로운 PK 평가는 업데이트된 약물에 대해 이뤄집니다. 환자에게 처방된 약물을 업데이트해도 이전에 환자를 위해 작성된 PK 평가는 변경되지 않습니다.

참고: 필수 항목은 별표(*)로 표시됩니다.

확인 버튼 ✔ 을 클릭하면 데이터 입력이 저장되고 환자 정보가 작성됩니다
앱은 이 환자를 위해 선택된 처방약에 대한 새 평가를 시작하도록 제안할 것입니다.

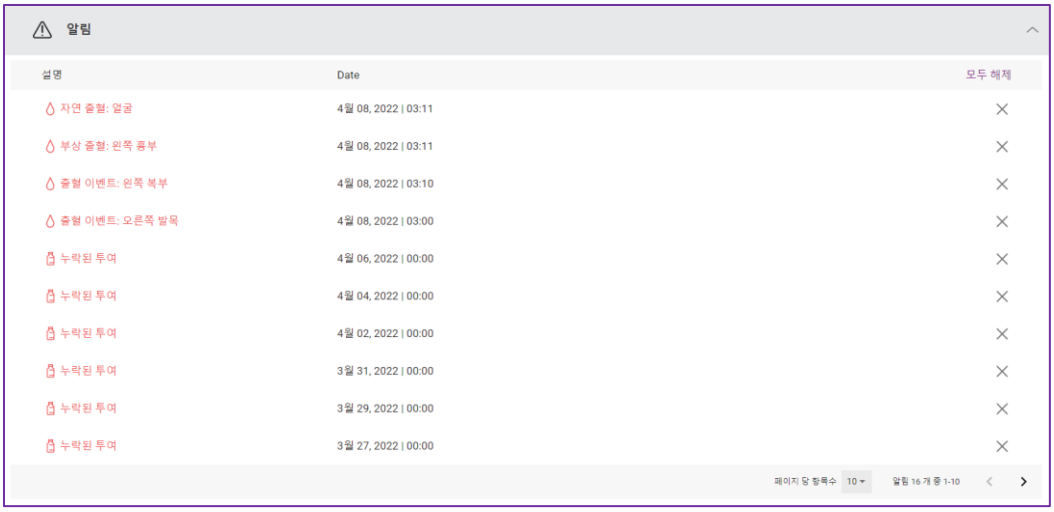
4.3 기존 환자 관리

개별 환자 페이지에 접속하려면 나의 환자 목록에서 하이퍼링크로 연결된 환자 ID 를 클릭합니다.

환자 ID 를 클릭하면 환자에 대한 상세한 중요 정보를 볼 수 있는 환자 보고서 페이지로 이동합니다. 환자 페이지에는 환자 **알림, 평가, 개요** 데이터 및 **보고서에 대한 추가 항목이 있습니다**.

4.3.1 알림

알림 항목에는 선택한 환자에 대한 모든 알림이 표시됩니다. 알림은 해당 환자에 대해 저장된 알림 설정에 따라 생성됩니다. 행의 맨 오른쪽에 있는 **X** 버튼을 누르거나 목록 상단의 '모두 해제'를 눌러 해제할 수 있습니다. 일단 해제되면 개별 환자 페이지와 환자 목록에서 알림이 영구적으로 삭제됩니다.



4.3.2 평가

평가 항목에는 모든 과거 평가 내용이 있으며 평가 시점의 제품, 평가 날짜, 체중 및 투여량이 요약되어 있습니다. 새 평가를 추가하려면 '새 평가 추가' 버튼을 클릭하고, 이전 평가를 수정하려면 편집 아이콘을 선택합니다.

4.3.3 환자 개요 데이터

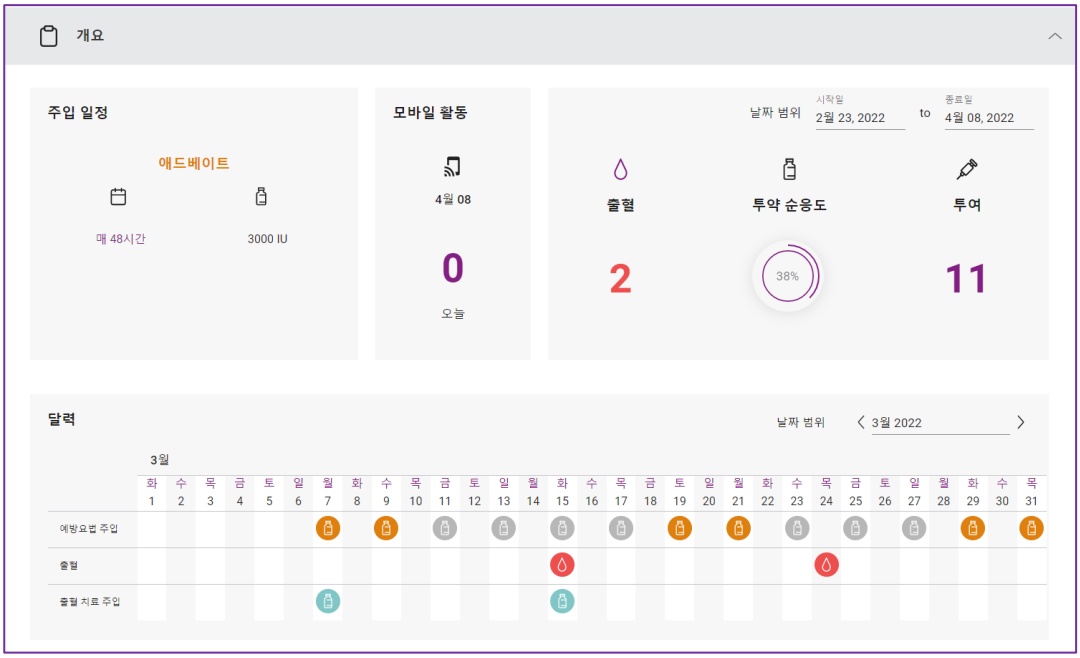
개요 항목에서 환자의 투여 일정을 검토하고, 환자의 모바일 애플리케이션 사용을 확인하고, 기본 지표를 검토할 수 있습니다.

환자의 투여 일정 타일에서는 마지막 평가 보고서에 따른 투여 일정에 대해 상세하게 볼 수 있습니다. 일일 예정된 투여에는 환자가 데이터를 공유하는지 여부에 상관없이 모든 개별화 투여가 포함됩니다.

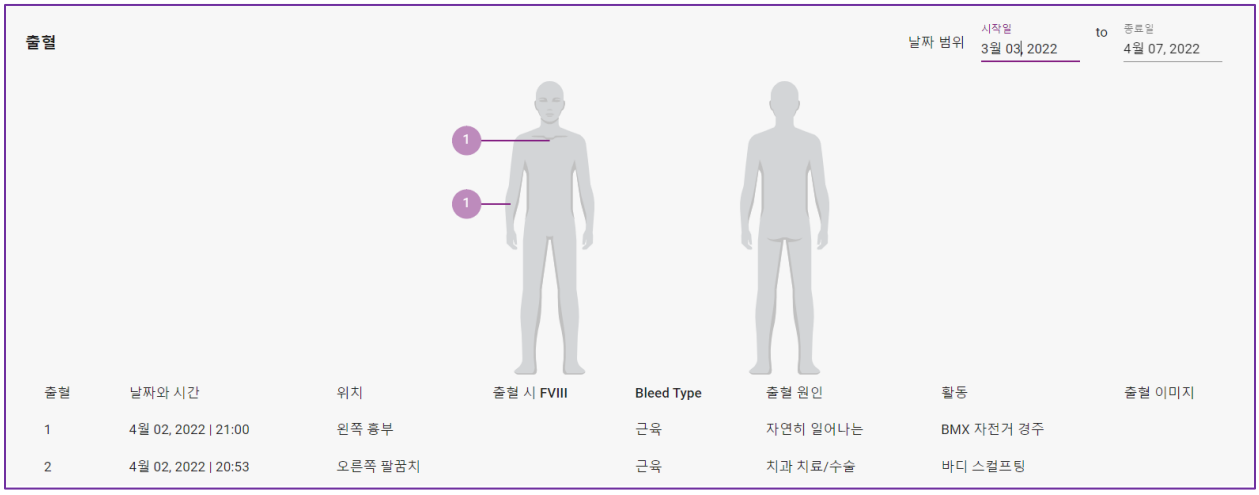
모바일 활동 타일은 환자가 모바일 앱에서 마지막으로 활동한 날짜를 표시합니다.

지표 타일은 기본 지표, 특히 출혈 횟수, 투여 횟수 및 환자의 준수율을 보여줍니다.

세부적인 달력은 환자의 예방 요법 투여 예정 시점과 이러한 투여가 완료되었거나 누락된 시점을 보여줍니다. 달력은 또한 환자가 환자용 myPKFiT 모바일 애플리케이션에서 출혈을 기록하거나 출혈 치료 투여 시점을 보여줍니다.



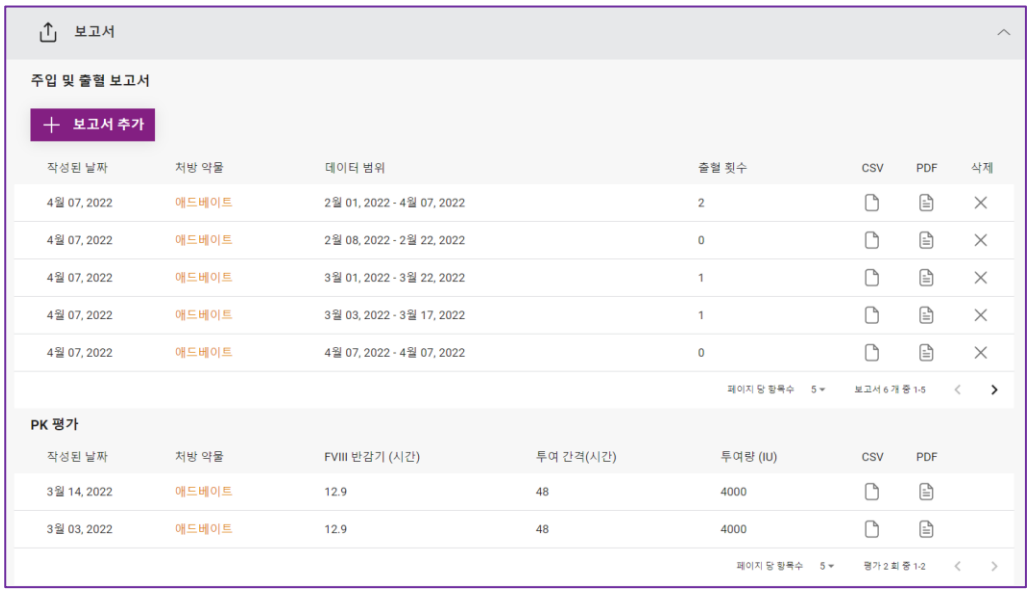
또한 개요 항목에는 환자의 모바일 애플리케이션에 기록된 모든 출혈 이벤트를 보여주는 출혈 기록이 포함되어 있습니다. 출혈 세부 정보는 표에 표시되며, 출혈 날짜와 시간, 위치, 출혈 유형, 출혈 원인 및 활동을 포함합니다. 신체 지도 다이어그램을 분석하면 환자에게 출혈이 있었던 신체 위치를 확인할 수 있습니다. 날짜 범위를 업데이트하면 특정 기간 동안의 출혈 정보를 검토할 수 있습니다.



4.3.4 환자 보고서

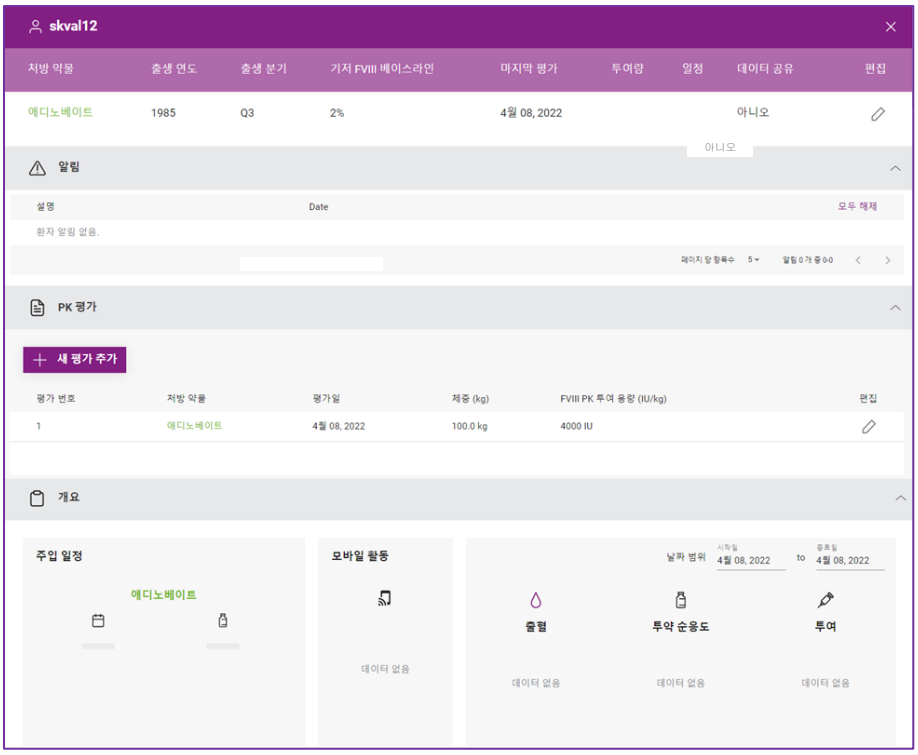
환자 보고서 항목은 의료 전문가에게 이전의 모든 투여 및 출혈 보고서와 과거의 평가 보고서를 제공합니다. 모든 보고서는 PDF 또는 CSV 파일로 다운로드할 수 있습니다.

새 투여 및 출혈 보고서 생성에 대한 정보는 7 절을 참조하십시오.



4.4 환자가 데이터를 공유하지 않음

환자가 환자용 myPKFiT 모바일 애플리케이션에서 데이터 공유를 활성화하지 않을 경우, 알림, 개요, 투여 및 출혈 보고서 항목이 각각 공백 상태로 남습니다.



5 애드베이트에 대한 PK 평가

5.1 개요

이 절에서는 환자의 처방 약이 ADVATE 인 경우, 환자에 대한 PK 평가를 작성하는 방법에 대해 설명합니다. 평가의 모든 탭 상단에 주황색 선이 표시되는 것은 ADVATE 에 대한 평가임을 나타냅니다.

환자 작성 후(4.2 에서 이미 설명한 바와 같이), 즉시 평가를 시작할 수 있습니다.

혹은 기존 환자의 새 평가를 작성할 수 있습니다.
'나의 환자' 목록에서 새 PK 평가를 생성하려는 환자를 찾아서 해당 환자의 환자 ID 를 클릭하여 해당 개별 페이지에 접속합니다.

'평가' 패널에서 '새 평가 추가' 버튼을 클릭하여 이 환자에 대한 새 평가를 추가합니다.

"새 평가 추가"를 클릭하면 다음 화면으로 이동합니다.

이 화면은 다음 절들에서 아코디언 메뉴를 표시합니다:

- **환자 정보**
- **일반 PK 평가 정보**
- **이전 PK 평가**

- **Sample**
- **PK 프로필**
- **용량 계산**
- **개별 용량/Trough 편집**
- **저장된 PDF**

5.2 환자 정보

환자 정보는 환자를 작성했을 때 이전에 입력한 데이터를 표시합니다.

정보를 보거나 편집하려면 '연필' 아이콘 을 클릭하십시오

참고: 환자 작성 이후 모든 정보 변경에 대해서는 확인을 요청받게 됩니다.

출생의 연도/사분기 또는 환자의 natural FVIII 베이스라인을 변경하는 경우, 이전에 저장된 PDF 또는 CSV 파일은 새 정보로 자동으로 업데이트되지 않으며 그 파일에 있는 이전의 PK 프로필과 계산된 용량이 더 이상 정확하지 않을 수 있음에 유의하십시오.

환자의 처방 약을 변경하는 경우, 이전의 평가 내용이 새 정보로 자동으로 업데이트되지 않음에 유의하십시오. 환자를 위해 작성되는 후속 PK 평가는 새로 선택된 약물에 대해 이뤄집니다.

5.3 일반 PK 평가 정보

이 절에서는 FVIII PK 주입에 사용된 용량, FVIII PK 주입의 시간과 날짜, 환자의 체중을 입력해야 합니다.

- 체중: 환자의 체중(kg)을 입력하십시오. 소수점 이하 한 자리까지 입력할 수 있습니다. 이 필드는 필수입니다.

오류

애드베이트의 경우, 5 kg 미만이나 140kg 초과 체중은 입력할 수 없습니다. 이 범위 밖의 체중을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'체중은 5 kg 에서 140 kg 까지여야 합니다.'

경고

애드베이트의 경우, PK 모델은 11 kg 부터 108 kg 까지 체중 범위의 환자 데이터에 근거합니다. 이 범위 밖의 체중을 입력하는 경우, 시스템은 다음과 같은 경고 메시지를 표시합니다.

PK 모델은 11 kg 에서 108 kg 까지 체중 범위의 환자 데이터에 근거합니다

- **FVIII PK 주입의 총 용량 (IU).** FVIII PK 주입의 총 용량을 국제 단위(IU)로 입력하십시오. 이 필드는 필수입니다.

  이 도구는 용량을 킬로그램 당 IU 로서 자동적으로 계산합니다.

오류

애드베이트의 경우, 10 IU/kg 보다 적거나 100 IU/kg 보다 많은 용량은 입력할 수 없습니다. 이 범위 밖의 용량을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'투여량이 10-100 IU/kg 범위 내에 있어야 합니다. [현지 애드베이트 처방 정보]를 참고하십시오.'

경고

애드베이트의 경우, 애드베이트 제품정보에 명시된 범위(20 부터 40 IU/kg) 밖의 용량을 입력하는 경우, 시스템은 다음과 같은 경고 메시지를 표시합니다.

‘투여량이 6 세 이상 환자의 일반 범위인 20-40 IU/kg 을 벗어납니다. 6 세 미만 환자의 경우, 다른 환자와 마찬가지로 현지 애드베이트 처방 정보를 참고하십시오.'

- **FVIII PK 주입 날짜**: FVIII PK 주입 날짜를 선택하려면 달력을 클릭하십시오. 이 필드는 필수입니다

오류

각 환자에 대해 하루에 하나의 PK 평가만 기록할 수 있습니다. 이전 PK 평가의 FVIII PK 주입 날짜와 동일한 날짜를 입력하면 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'경고: 여기에 입력된 FVIII PK 주입 날짜가 다른 PK 평가의 FVIII PK 주입 날짜와 일치합니다.'

오류

FVIII PK 주입의 날짜 필드는 출생연도의 필드를 따릅니다. 선택한 FVIII PK 주입 날짜가 환자의 출생연도로부터 16 년 이내에 있으며 출생의 사분기가 일반 환자 정보 페이지에 명시되지 않은 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'이 환자는 이 PK 평가에 대해 15 세 이하입니다. 출생의 사분기는 15 세 이하의 환자에게 필수입니다.'

- **FVIII PK 주입 시간**: 시간(시 및 분)을 24 시간 형식으로 입력하십시오.
  혹은 시계를 클릭하고 시간 선택을 사용하여 시간을 조절합니다.
  이 필드는 필수입니다.

필드 작성을 완료하면 '저장 및 다음 단계 ' 버튼을 클릭하십시오.

5.4 이전 PK 평가

myPKFiT 는 환자의 이전에 완료된 PK 평가 데이터를 유지하도록 고안되었으며, 현재 처방된 동일한 약에 대한 이전 PK 평가 데이터를 새 데이터와 조합하여 현재 PK 평가를 수행하는데 사용하도록 선택할 수 있습니다. 어떤 혈액 샘플 또는 이전 PK 평가가 현재 평가에서 사용되는지에 대한 결정은 환자의 현재 상황을 가장 잘 알고 이전 평가 데이터의 관련성 및 적합성을 판단할 수 있는 담당 의사의 책임입니다.

myPKFiT 에서 각 sample 은 그 Sample 이 작성된 평가와 연계되며 이 평가의 맥락에서 해석됩니다. 평가마다 해당 환자의 특성(체중과 연령), 용량 및 주입 전 수준이 저장됩니다. **myPKFiT** 는 개별 평가 혹은 통합된 복수의 평가에 대한 개별 PK 매개변수를 결정하는 가능성을 제공합니다.

이 아코디언 탭에서는 환자의 처방 약에 대한 모든 이전의 PK 평가를 볼 수 있습니다. 귀하는 현재 평가의 베이시안 계산에서 각 평가를 개별적으로 포함 또는 제외시키는 결정을 할 수 있습니다. 기본적으로 모든 평가가 포함됩니다. 이전 PK 평가를 포함시키는 경우, 선택된 이전 평가와 관련 있는 모든 표본들이 표본 탭에 표시됩니다. 이전 PK 평가를 포함하거나 제외한 다음 '다음 단계'를 클릭하십시오.

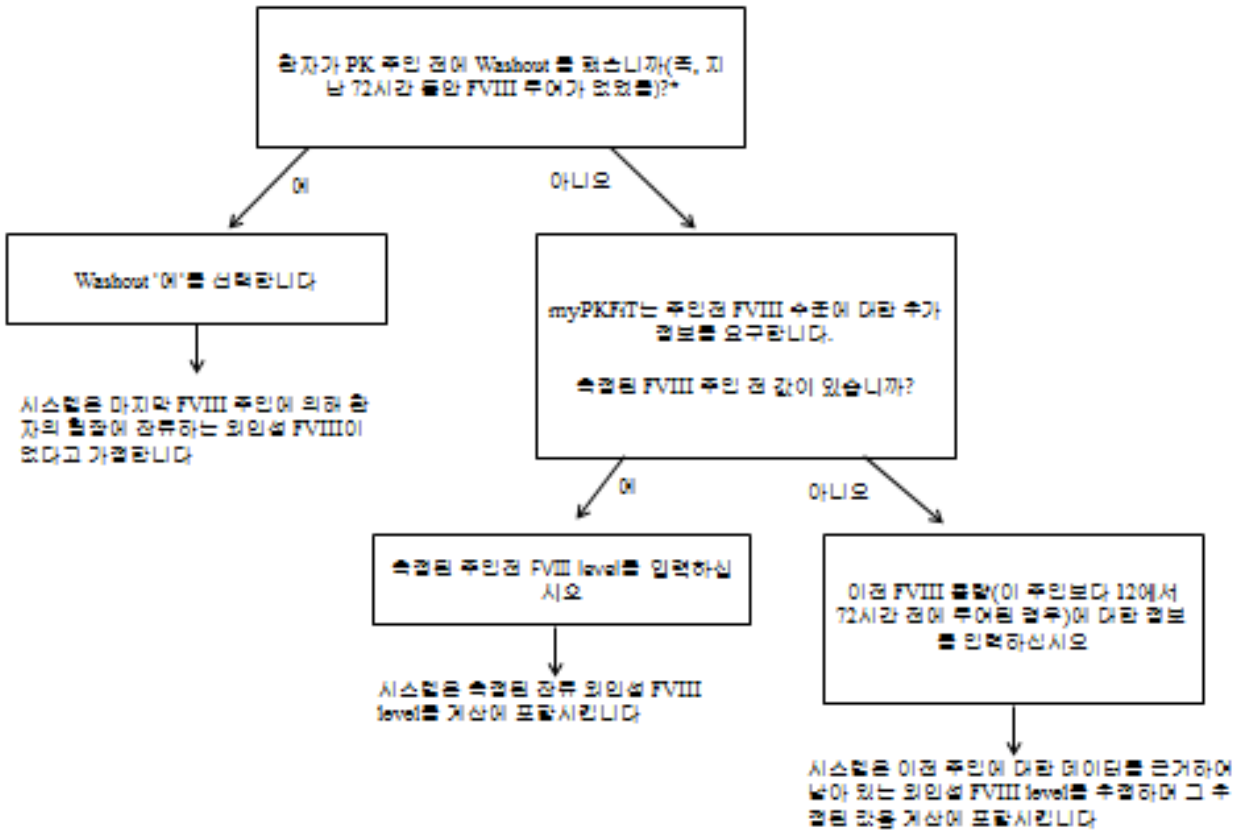
참고: 환자의 평가를 처음으로 작성할 때, 이전 PK 평가 목록은 비어 있습니다.

5.5 Sample

이 절에서는 검사실의 혈액 Sample 데이터를 입력할 수 있습니다.

- **Wash out**(전체 정의는 용어집을 참고하십시오)

우선, 환자가 이번 PK 평가 전에 Wash out 을 했는지 확인해야 합니다(즉, 애드베이트의 경우, 환자 개인의 반감기에 따라 지난 72 시간 동안 FVIII 주입이 없었으며, 따라서 환자의 주입 전 FVIII 수준이 환자의 natural FVIII 베이스라인으로 복귀함). Wash out 이란 측정된 FVIII 수준이 분석 검출의 한도 미만으로 혹은 환자의 natural FVIII 베이스라인으로 내려갈 수 있는 기간으로 정의됩니다(즉, 이전 FVIII 주입으로 인한 잔류 FVIII 가 체내에 아주 적게 있거나 전혀 없음). 보다 상세한 정보는 다음의 결정 트리를 참조하십시오.



기본적으로 wash out 값은 '예'로 설정됩니다. 이 값을 '아니요'로 변경하는 경우, 주입 전 FVIII 수준을 입력해야 합니다.

참고: 주입 전 FVIII 수준이 없으면, '사용 불가' 버튼을 클릭하십시오. 다음에는 팝업 화면에서 환자의 가장 최근의 용량에 관한 정보를 입력해야 합니다. 시스템은 이전 주입 용량의 정보에 근거하여 주입 전(외인성) FVIII 수준을 측정합니다.

FVIII 주입 전 수준에 관한 정보(측정치 또는 추정치)를 사용하여 PK 주입 시 베이스라인 FVIII 수준을 결정하며, 이것을 추후 PK 매개변수의 계산에 고려합니다.

오류

주입 전 FVIII 수준은 0 에서 40 IU/dL 사이여야 합니다. 이 범위 밖의 값을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'주입 전 FVIII 수준(IU/dL) 범위는 0 에서 40 IU/dL 사이여야 합니다.'

오류

주입 전 FVIII 수준은 환자의 natural FVIII 베이스라인 이상이어야 합니다.
환자의 natural FVIII 베이스라인보다 적은 값을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 더 이상 진행할 수 없게 됩니다.

'주입 전 FVIII 수준(IU/dL)은 환자의 natural FVIII 베이스라인보다 적을 수 없습니다.'

경고

10 IU/dL 보다 크고 40 IU/dL 이하의 FVIII 주입 전 수준 값을 입력하는 경우, 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

'주입 전 FVIII 수준(IU/dL)이 10 IU/dL 을 초과했습니다. 확인하십시오.'

오류

애드베이트의 경우, 이전 주입 날짜와 시간은 FVIII PK 주입의 날짜와 시간으로부터 12 시간에서 72 시간 이전에 발생해야 합니다.

Wash out 기간이 72 시간보다 크다면, wash out '예'를 선택하십시오. 이 범위 밖의 날짜를 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'이전 주입은 FVIII PK 주입 일로부터 12 시간에서 72 시간 이전이어야 합니다.'

오류

애드베이트의 경우, 총 FVIII 용량은 10 과 100 IU/kg 까지여야 합니다. 이 범위 밖의 이전 주입 용량을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'투여량이 10-100 IU/kg 범위 내에 있어야 합니다. 현지 애드베이트 처방 정보를 참조하십시오.'

경고

애드베이트의 경우, 권장되는 FVIII 용량 범위는 애드베이트 제품정보 따라 20 에서 40 IU/kg 사이여야 합니다. 입력한 총 FVIII 용량이 이 범위를 벗어나는 경우, 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

'용량이 6 세 이상 환자의 일반 범위인 20 - 40 IU/kg 를 벗어났습니다. 6 세 미만 환자의 경우, 다른 환자와 마찬가지로 [현지 애드베이트 처방 정보)를 참조하십시오.'

경고

계산된 주입 전 FVIII 수준 값이 10 IU/dL 보다 크면, 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

'계산된 주입 전 FVIII 수준(IU/dL)이 10 IU/dL 을 초과합니다. 이전 주입 입력을 확인하십시오.'

'저장'을 클릭하여 데이터 입력을 확인하면 화면 상단에서 확인을 보게 됩니다.

- **Sample 추가**

  Add Sample **'Sample 추가'** 버튼을 클릭하면 다음과 같은 필수 항목이 포함된 팝업창이 나타납니다.
  - **수집 날짜**

- 수집 시간
- **FVIII 수준(IU/dL)**
- 분석 유형(**One-stage** 또는 **Chromogenic**)

수집 날짜와 시간 그리고 측정된 FVIII 수준에 대한 필수 정보를 입력하십시오.

Sample FVIII 수준이 정량 한계 미만인 경우 FVIII 레벨 필드 대신 다음 필드를 기입해야 합니다.

- **Sample 이 정량 한계 미만(BLQ)입니다** 체크상자
- **BLQ FVIII 수준(IU/dL)**

측정된 FVIII 수준이 정량 한계보다 적으면(예를 들어 <1 IU/dL), 정량 한계 미만(BLQ) FVIII 수준 체크상자를 선택하십시오. 일단 체크 표시가 되면, BLQ FVIII 수준(IU/dL) 필드를 사용할 수 있으며 FVIII 수준을 입력할 수 있습니다(이 예에서는 1 IU/dL). 다음에 FVIII 수준(IU/dL) 필드는 회색 음영으로 표시되고 사용할 수 없습니다. BLQ FVIII 수준(IU/dL) 필드는 기본적으로 회색으로 표시됩니다.

참고: 용어집에서 BLQ 의 정의를 참고하십시오.

오류

애드베이트의 경우, **Sample** 채취 날짜와 시간은 FVIII 주입 날짜와 시간 이후 10 분에서 72 시간까지여야 합니다. 이 범위 밖의 **Sample** 채취 날짜와 시간을 입력하는 경우, 시스템은 다음과 같은 오류 메시지를 표시하며 진행할 수 없게 됩니다.

Sample 채취 날짜와 시간은 FVIII 주입 날짜와 시간 이후 10 분에서 72 시간까지여야 합니다.

오류

FVIII 수준은 환자의 natural(내인성) FVIII 베이스라인 이상이어야 합니다. 환자의 natural(내인성) FVIII 베이스라인보다 적은 값을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없습니다.

'입력된 FVIII 수준 값은 환자의 natural FVIII 베이스라인 수준보다 적을 수 없습니다.'

참고: 측정된 FVIII 수준이 natural FVIII 베이스라인보다 적으면, 데이터 입력을 확인하십시오. 데이터 입력이 맞으면, 검사실 성능의 변경 또는 inhibitor 상태 등 환자의 임상적 매개변수의 변경 가능성에 대하여 조사하십시오.

오류

애드베이트의 경우, 250 IU/dL 보다 큰 FVIII 수준은 입력할 수 없습니다. 250 IU/dL 보다 큰 FVIII 수준은 임상 시험에서 관찰된 FVIII 수준의 범위를 벗어납니다. 이 값을 초과하는 표본 FVIII 수준을 입력하는 경우, 시스템은 다음과 같은 오류 메시지를 표시하며 진행할 수 없게 됩니다.

'FVIII 수준은 250 IU/dL 을 초과할 수 없습니다. 데이터 입력을 확인하십시오.'

경고

myPKFiT 는 모집단 모델에서 관찰된 최대 FVIII 수준을 근거로 각 주입 후 시점마다 각 **Sample** 에 대해 기대되는 최대 FVIII 수준 한도를 계산합니다.

이러한 기대되는 최대 수준을 초과하는 **Sample** FVIII 수준을 입력하는 경우, 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

'FVIII 수준이 이 주입 후 **Sampling** 시간에 대해 기대하는 최대 수준{계산된 예상 최대 FVIII 수준에 대한 삽입 값}을 초과합니다. 데이터 입력을 확인하십시오.'

참고: 경고 메시지에 적힌 FVIII 수준(IU/dL) 값은 데이터 입력에 따라 동적으로 채워집니다.

오류

BLQ FVIII 수준은 환자의 natural(내인성) FVIII 베이스라인 이상이어야 합니다. 환자의 natural(내인성) FVIII 베이스라인보다 적은 값을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없습니다.

'입력된 FVIII 수준 값은 환자의 natural FVIII 베이스라인 수준보다 적을 수 없습니다.'

참고: 측정된 FVIII 수준이 natural FVIII 베이스라인보다 적으면, 데이터 입력을 확인하십시오. 데이터 입력이 맞으면, 검사실 성능의 변경 또는 inhibitor 상태 등 환자의 임상적 매개변수의 변경 가능성에 대하여 조사하십시오.

오류

BLQ FVIII 수준(IU/dL) 값은 0 보다 크며 2 IU/dL 이하여야 합니다. 이 값을 초과하는 BLQ FVIII 수준을 입력하는 경우, 시스템은 다음과 같은 오류 메시지를 표시하며 진행할 수 없습니다.

'BLQ FVIII 수준(IU/dL)은 0 보다 크고 2 IU/dL 이하여야 합니다.'

'저장'을 클릭하여 **Sample** 을 저장하십시오. 화면 상단에 확인 메시지가 표시되고 **Sample** 이 **Sample** 테이블에 추가됩니다.

오류

PK 추정치는 다른 분석 유형을 사용하여 측정된 Sample로 계산할 수 없습니다.

다른 분석 유형을 사용하여 측정된 **Sample** 을 입력하고 포함하는 경우, 상기의 오류 메시지가 PK 평가화면 상단에 영구적으로 표시됩니다. 평가의 표본 탭 이후로 진행할 수 없습니다.

경고

권장 응고인자 투여 후 Sample 채혈 조건:
- 적어도 2개의 측정 가능한 Sample; 하나는 투여 후 3 - 4시간(± 30분), 2번째 Sample은 투여 후 24 - 32시간(± 1시간)
- 한 평가 내에서 Sample의 FVIII 수준은 시간에 따라 감소하는 순서여야 합니다.

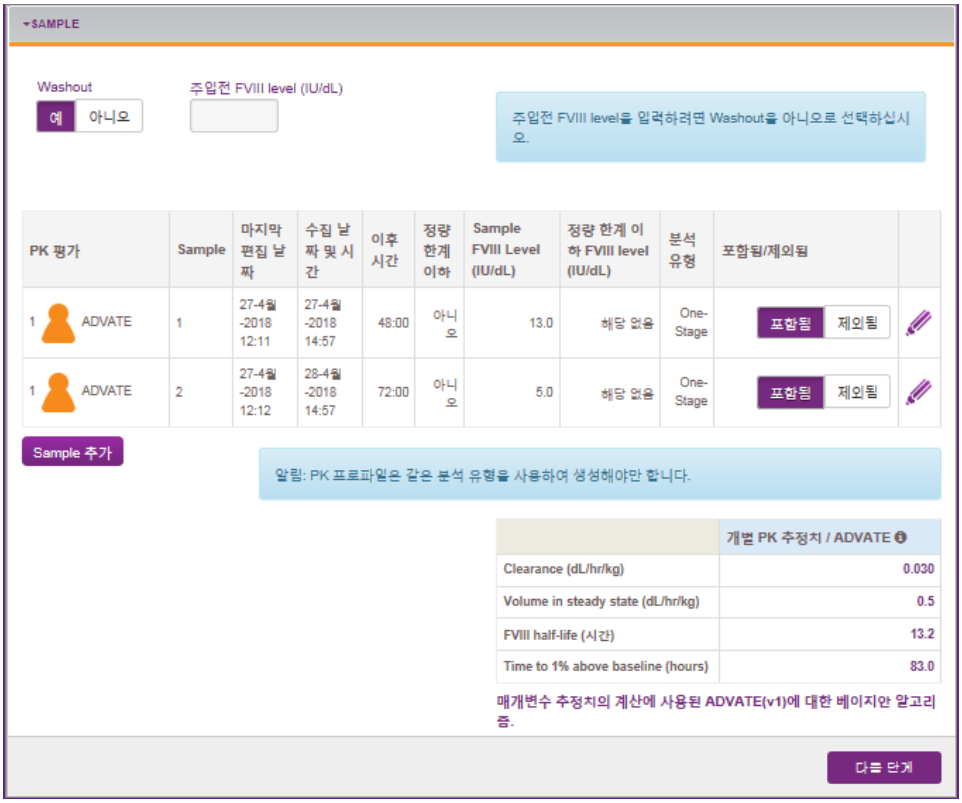
처방 약이 애드베이트인 경우, 권장되는 기준에 완전히 부합하지 않는 **Sample** 데이터를 입력하면 상기 경고 메시지가 PK 평가 화면 상단에 영구적으로 표시됩니다. 이 메시지가 표시되면 PK 프로필이 정확하지 않을 수 있으므로 PK 프로필 단계로 진행해서는 안 됩니다. 하지만 시스템에서는 그러한 진행을 막지는 않을 것입니다. 진행을 선택하는 경우 신중히 해야 합니다.

참고: 최적의 PK 매개변수 계산을 위해 정확한 채혈 시간을 사용하십시오.
***myPKFiT** 를 최소의 필수 FVIII sample 과 함께 사용할 때, 표본들이 natural FVIII 베이스라인과 정량 한계(BLQ)를 초과하도록 하십시오.*

참고: Sample 채취 조건으로 인해 내용물이 보이지 않을 수 있습니다. 가려진 내용을 보이게 하려면 스크롤이 필요할 수 있습니다.

이 절차를 *Sample* 마다 반복하십시오. 이 아코디언 탭의 아래에서 청소율(dL/시간/kg), 항정 상태의 용적(dL/kg), FVIII 반감기(시간), 베이스라인 위로 1%까지 걸린 시간(시간)과 같은 일부 계산된 값들을 볼 수 있습니다.

참고: 용어집에서 위의 필드 정의를 참고하십시오.



애드베이트의 경우, 권장되는 최저 *Sample* 추출 조건에 부합되면(즉 2 개 이상의 *Sample*, 첫째 *Sample* 은 주입 후 3-4 시간(± 30 분) 사이에 발생하며 둘째 *Sample* 은 주입 후 24-32 시간(± 1 시간) 사이에 발생), **myPKFiT** 는 관찰된 FVIII *Sample* 수준에 기반한 맞춤화 FVIII 제거율을 사용하는 개선된 베이시안 알고리즘을 적용하여 개별 PK 매개변수를 추정하고 용량 안내를 제공합니다. 개선된 베이시안 알고리즘은 또한 첫째 표본이 주입 후 2.5 시간 이상에 해당하고 둘째 *Sample* 이 첫째 *Sample* 보다 12 시간 이후에 해당되는 경우에도 적용됩니다. 이 상황에서는 권장된 *Sample* 채취 시간 조건이 부합될 때까지 경고 메시지가 표시됩니다. **myPKFiT** 는 권장된 *Sample* 조건이 부합되지 않는 경우 기존의 방법을 사용하여 용량 안내를 제공합니다. 이러한 조건 하에서는 용량 안내를 주의해서 고려하십시오.

경고

애드베이트의 경우, 계산된 값이 기대하는 모집단 범위의 밖에 있으면, 다음의 내용이 조합된 경고 메시지를 받게 됩니다.

'추정된 FVIII 청소율이 모집단 청소율의 95% 밖에 있습니다.
반감기는 모집단 청소율의 95% 밖의 값을 사용한 계산에 근거합니다.'

'추정된 항정 상태의 FVIII 용적은 항정 상태의 모집단 용적의 95% 밖에 있습니다.'
반감기는 모집단의 95% 밖의 항정 상태 값을 사용한 계산에 근거합니다.'

'추정된 FVIII 반감기는 모집단 반감기(7 에서 15 시간) 범위의 밖에 있습니다.'

'추정된 FVIII 반감기는 모집단 반감기(7 에서 23 시간) 범위의 밖에 있습니다.'

'추정된 FVIII 반감기는 모집단 반감기(7 에서 24 시간) 범위의 밖에 있습니다.'

경고

권장되는 주입 후 *Sample* 채취 조건이 애드베이트에 부합되지 않는 경우, 시스템은 다음과 같은 경고 메시지를 표시합니다.

'*Sample* 들이 개선된 베이시안 알고리즘을 가장 잘 활용하는 명시된 기준을 완전히 충족시키지 못합니다. 투여 안내를 주의해서 고려해야 합니다. 권장된 *Sample* 채취의 사용은 개선된 투여 안내를 제공할 것으로 기대됩니다.

myPKFiT 는 또한 입력된 값과 관찰된 임상 시험 데이터를 비교하여 입력된 환자와 평가 데이터의 적합성을 검사합니다.

계산된 FVIII 용량의 주입 결정은 환자의 의학적 상태와 개인적 요구 및 요법에 대한 이전 반응을 알고 있는 의료 전문가의 재량에 달려있습니다.

경고

적합성 검사 결과에서 입력된 데이터가 애드베이트에 대한 과거 경험치와 일치하지 않는 경우, 시스템은 다음과 같은 경고 메시지를 표시합니다.

'적합성 검사 결과는 입력된 데이터가 과거 경험치와 일치하지 않음을 나타냅니다. 데이터 입력을 확인하고 용량 안내를 주의해서 고려하십시오.'

참고: 용어집에서 적합성의 정의를 참고하십시오.

경고

적합성 검사 결과에서 입력된 데이터가 애드베이트에 대한 과거 경험치를 벗어난 경우, 시스템은 다음과 같은 경고 메시지를 표시합니다.

'적합성 검사의 결과는 입력된 데이터가 병력 범위의 밖에 있음을 나타냅니다. 데이터 입력을 확인하고 용량 안내를 신중하게 고려하십시오.'

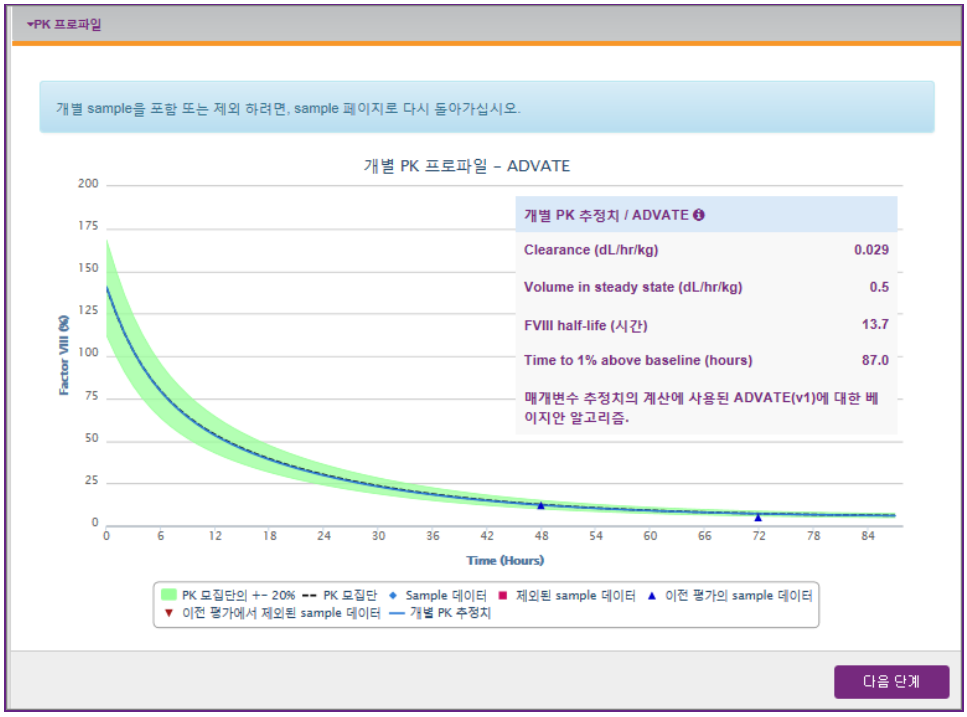
myPKFiT 는 포함된 FVIII 샘플에 따라 2 가지 알고리즘(기존 또는 개선된)을 적용합니다. 적용되는 알고리즘(기존 또는 개선된)의 선택은 개별 PK 매개변수 추정치들이 포함된 표의 아래에 표시됩니다. 개선된 베이시안 알고리즘에 대한 상세한 설명은 용어집을 참조하십시오.

샘플 표의 항목 옆에 있는 편집 아이콘을 클릭하여 표본을 편집할 수 있습니다. 현재 평가에서 입력된 샘플만 편집할 수 있습니다. *Sample* 표는 또한 PK 추정치 계산에 사용할 개별 표본을 '포함' 또는 '제외'하는 기능을 제공합니다. PK 추정치는 *Sample* 을 편집하거나 포함하거나 제외시킬 때 다시 계산됩니다. 새 *Sample* 을 만들면 기본적으로 포함됩니다.

참고: Sample 이 제외되면, 다음 번 평가 시 그 Sample 은 계속 제외됩니다.

5.6 PK 프로필

PK 프로필 목록은 환자 정보와 *Sample* 데이터에 근거하는 개별 PK 계산의 결과를 보여주는 그래프를 표시합니다.



참고: PK 프로필에서 계산하려면 현재 및 이전 평가에 포함된 모든 Sample 은 동일한 분석법 및 FVIII 제품 유형이어야 합니다.

Y 축(수직)은 인자 VIII 수준(%)을 나타내며 X 축(수평)은 FVIII PK 주입 후 시간(시간)을 나타냅니다.

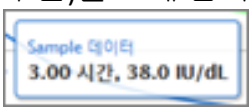
다음 정보가 그래프에 있습니다:

- 청색 다이아몬드는 계산에 포함된 현재 평가의 *Sample* 을 가리킵니다.
- 적색 정사각형은 계산에서 제외된 현재 평가의 *Sample* 을 가리킵니다.
- 청색 삼각형은 이전 평가로부터 포함된 *Sample* 을 가리킵니다.
- 적색 삼각형은 계산에서 제외된 이전 평가의 *Sample* 을 가리킵니다.
- 청색 선은 개별 PK 프로필을 나타냅니다.
- -- 점선은 나이와 체중 및 투여된 용량이 동일한 전형적인 환자의 예측된 FVIII 활성도 대 시간 곡선을 나타냅니다.
- 녹색 영역은 PK 모집단의 + 또는 - 20%를 나타냅니다.

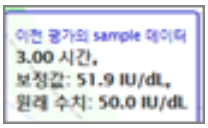
참고: 그래프에 표시된 항목은 그래프 아래의 범례에 있는 항목을 선택 취소함으로써 하나 이상 제외시킬 수 있습니다. 제외된 정보는 범례에서 회색으로 처리되어 그래프에 표시되지 않습니다.

청색의 점선 위에서 돌리면 곡선의 특정 점에 대한 FVIII 추정 수준을 보게 됩니다.

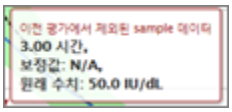
현재 평가의 *Sample* 기호 위에 놓으면, 그 *Sample* 데이터(주입 후 시간과 측정된 FVIII 수준)를 보게 됩니다.



이전 평가에 포함된 표본 기호 위에 놓으면 원래 및 조절된 *Sample* 데이터(주입 후 시간, 측정된 FVIII 수준 및 조절된 FVIII 수준)를 보게 됩니다. 만약 *Sample* 이 다른 PK 주입 투여량을 가진 이전 평가에서 채취되었다면, **myPKFiT** 는 가시적 표시 용도로 현재의 FVIII 시간 곡선에 맞추기 위해 그 값을 조절합니다.



이전 평가에서 제외된 *Sample* 기호 위에 놓으면, 원래의 *Sample* 데이터(주입 후 시간 및 측정된 FVIII 수준)를 보게 됩니다.



5.7 용량 계산

용량 계산 목록에서는 이전에 추정된 개별 PK 매개변수와 바람직한 투여 간격, 선택된 최소의 FVIII trough level 및 선택된 용량 수준을 근거로 예방 요법의 모델을 만들 수 있습니다. 우선 애드베이트의 경우, 1 에서 30 퍼센트 사이에서 FVIII 최저치 수준을 수동으로 입력하거나 또는 10 - 100 IU/kg 의 범위 내에서 용량을 수동으로 입력해야 합니다

수동으로 FVIII Trough level 을 입력하고 투여 간격을 선택하면 계산된 용량이 표시됩니다. 마찬가지로 용량을 입력하고 투여 간격을 선택하면 계산된 FVIII trough level 이 표시됩니다.

참고: 커스텀 투여 간격을 선택하면 계산된 용량 또는 trough level 이 가려집니다. 이것은 하나의 필드에 표시할 수 없는 여러 개의 계산된 용량 또는 trough level 이 있기 때문입니다. 계산된 용량 및 trough level 을 용량 그래프 아래의 투약 표에서 항상 볼 수 있습니다.

오류

Trough level 은 1 에서 30%까지여야 합니다. 이 범위 밖의 값을 입력하면, 오류 메시지를 받게 되며 용량 그래프를 볼 수 없습니다.

계산된 값이 이 범위를 벗어나면 오류 메시지가 표시되지만 용량 그래프는 계속 표시됩니다.

그러한 경우에 다음과 같은 오류 메시지가 표시됩니다.

'Trough level 은 1 에서 30%까지여야 합니다.'

오류

애드베이트의 경우, 용량 입력은 10 - 100 IU/kg 범위 내에 있어야 합니다. 이 범위 밖의 값을 입력하면 용량 그래프는 표시되지 않고 다음과 같은 오류 메시지가 표시됩니다.

용량이 10-100 IU/kg 범위 내에 있어야 합니다. 6 세 이상 환자의 경우, 일반적인 투여량은 2-3 일 간격으로 20-40 IU/kg 입니다. 6 세 미만 환자의 경우, 다른 환자와 마찬가지로 [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오.'

오류

애드베이트의 경우, 계산된 용량이 10 IU/kg 에서 100 IU/kg 의 밖이면, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없습니다.

'MyPKFiT 는 10-100 IU/kg 범위를 벗어나는 용량 계산에 대해서는 검증되지 않았습니다. 6 세 이상 환자의 경우, 일반적인 용량은 2-3 일 간격으로 20-40 IU/kg 입니다. 6 세 미만 환자의 경우, 다른 환자와 마찬가지로 [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오.'

참고: 용량 계산 표에서 용량 IU 및 용량 IU/kg 필드는 이 오류 조건에 대해 적색으로 강조되며 용량 값을 표시하지 않습니다.

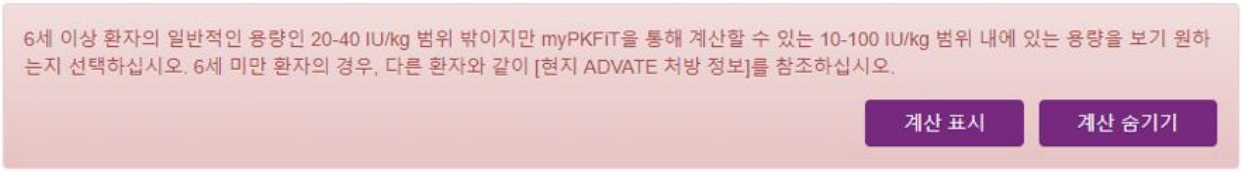
참고: 애드베이트의 경우, 계산된 용량이 20-40 IU/kg 의 범위 밖이면, 의사는 올바른 용량을 고려하여 최상의 판단을 하는 것이 좋습니다.

과잉 투여에 따른 유해 효과는 보고된 바 없지만 애드베이트의 고용량 일상적 예방에 대한 문서화된 임상 경험의 상한 범위를 반영하는 투여량 범위 한계를 확립했습니다.

경고

애드베이트의 경우, 계산된 FVIII 의 체중(kg) 당 투여량이 20–40 IU/kg 범위 밖이며 10 - 100 IU/kg 이내인 경우, 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

'용량이 6 세 이상 환자의 일반 범위인 20 - 40 IU/kg 범위를 벗어납니다. 6 세 미만 환자의 경우 다른 환자와 마찬가지로 [현지 애드베이트 처방 정보]를 참고하십시오.'또한 20-40 IU/kg 의 범위를 벗어나고 10-100 IU/kg 의 범위 내에 있는 용량을 보기 원하는지 선택하라는 메시지가 표시됩니다.



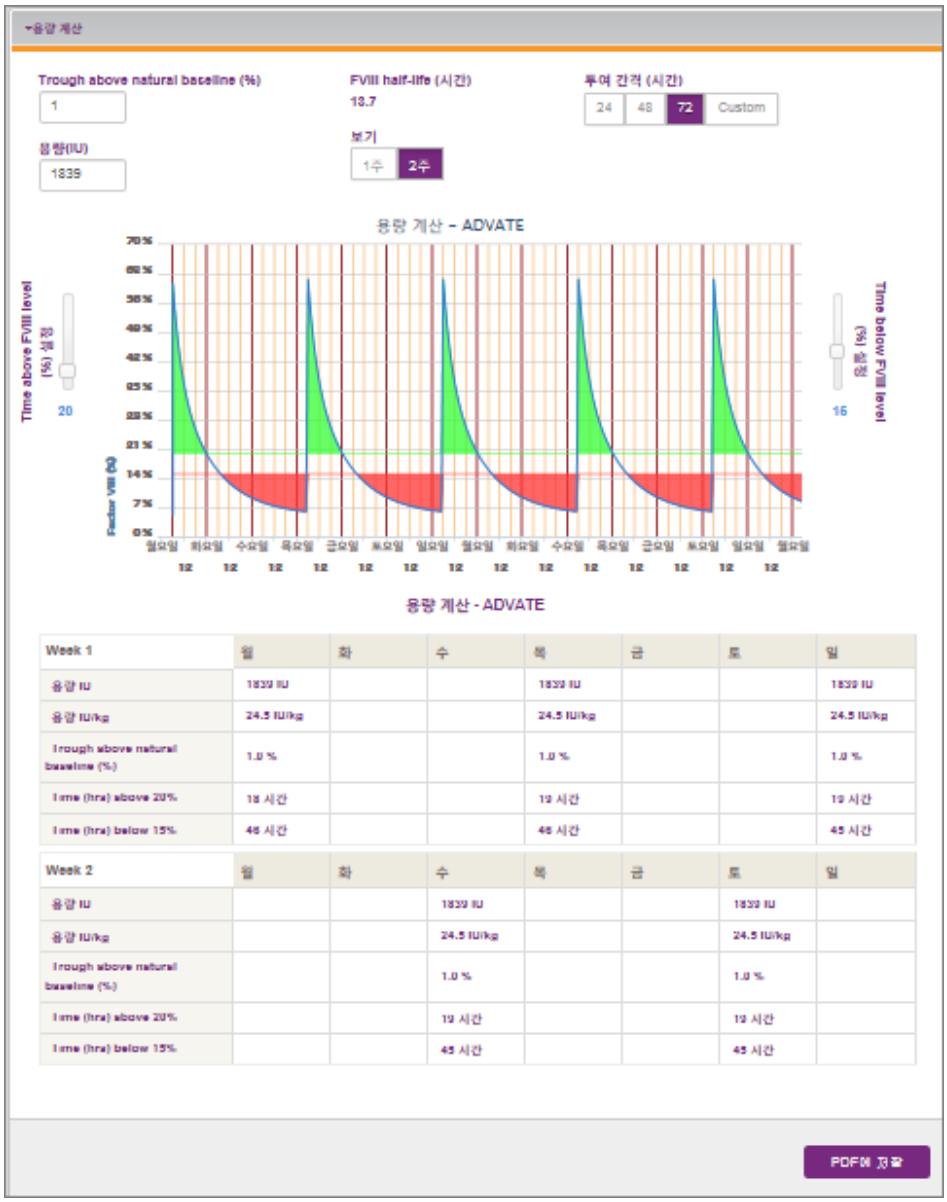
계산된 투여량의 표시를 클릭하는 경우, 다음 메시지와 투여 일정이 함께 표시됩니다.

계산된 투여량을 표시하지 않기로 결정한 경우, 다음 메시지가 표시되며 투여 일정은 비어 있게 됩니다.

여기에는 연필 아이콘을 클릭하여 용량 계산을 표시하거나 숨길 수 있는 옵션이 있습니다.

참고: 용량 계산 표에서 용량 IU 및 용량 IU/kg 필드는 이 경고 조건에 대해 황색으로 강조됩니다.

애드베이트는 현지에서 승인된 처방 정보에 따라 투여해야 함을 유의합니다.



Trough level 또는 용량을 설정한 후에는, 용량 계산 그래프가 나타나며 다음 정보를 표시합니다.

그래프

- **FVIII 반감기(시간)**는 그래프 상단에 표시됩니다
- y 축(수직)은 **FVIII level(%)**을 보여줍니다
- x 축(수평)은 **투여 간격**(시간)을 표시합니다.
  애드베이트의 경우, 투여 간격을 24, 48, 72 시간으로 조절하거나, **투여 간격** 옵션에서 적절한 시기를 선택하여 직접 입력으로 맞춤 설정할 수 있습니다.
- 청색 곡선은 예측되는 **1 주일 또는 2 주일 투약 일정의 인자 VIII 수준**을 보여줍니다.

- 그래프의 양쪽에 있는 FVIII level 아래 시간 및 FVIII 수준 위 시간 슬라이더를 사용하여, 환자가 명시된 FVIII 한계치의 위 또는 아래에 머무는 시간을 강조할 수 있습니다.
    - 녹색으로 음영 처리된 영역은 **특정한 FVIII 퍼센트 위의 시간**을 강조하는 것으로 **FVIII 수준 위의 시간** 슬라이더를 사용하여 선택할 수 있습니다. 주입 후 선택된 FVIII 퍼센트 위에 머무는 추정 시간은 그래프 아래의 표에 표시됩니다.
    - 적색으로 음영 처리된 영역은 **특정한 FVIII 퍼센트 아래의 시간**을 강조합니다(육체적으로 활동적이면서 출혈의 위험이 더 높을 수 있을 때 사용자와 환자가 알아야 할 최저 수준의 FVIII) 그래프의 오른쪽에 위치한 **FVIII 수준 아래의 시간** 슬라이더를 사용하여 이 설정을 조절할 수 있습니다. 다음 주입 전에 선택된 FVIII 한계치 아래로 머무는 추정 시간은 그래프 아래의 표에 표시됩니다.
- 그래프 아래에서는 **투여 일정 표**를 볼 수 있으며, 각 계산된 용량에 대해 계산된 최저치와 함께 각 주입의 용량이 IU 와 IU/kg 로 표시됩니다. 최저치, 용량 또는 투여 간격을 변경하면 용량이 자동적으로 조절됩니다.

Week 1	월	화	수	목	금	토	일
용량 IU	1839 IU			1839 IU			1839 IU
용량 IU/kg	24.5 IU/kg			24.5 IU/kg			24.5 IU/kg
Trough above natural baseline (%)	1.0 %			1.0 %			1.0 %
Time (hrs) above 20%	18 시간			19 시간			19 시간
Time (hrs) below 15%	46 시간			46 시간			45 시간
Week 2	**월**	**화**	**수**	**목**	**금**	**토**	**일**
용량 IU			1839 IU			1839 IU	
용량 IU/kg			24.5 IU/kg			24.5 IU/kg	
Trough above natural baseline (%)			1.0 %			1.0 %	
Time (hrs) above 20%			19 시간			19 시간	
Time (hrs) below 15%			45 시간			45 시간	

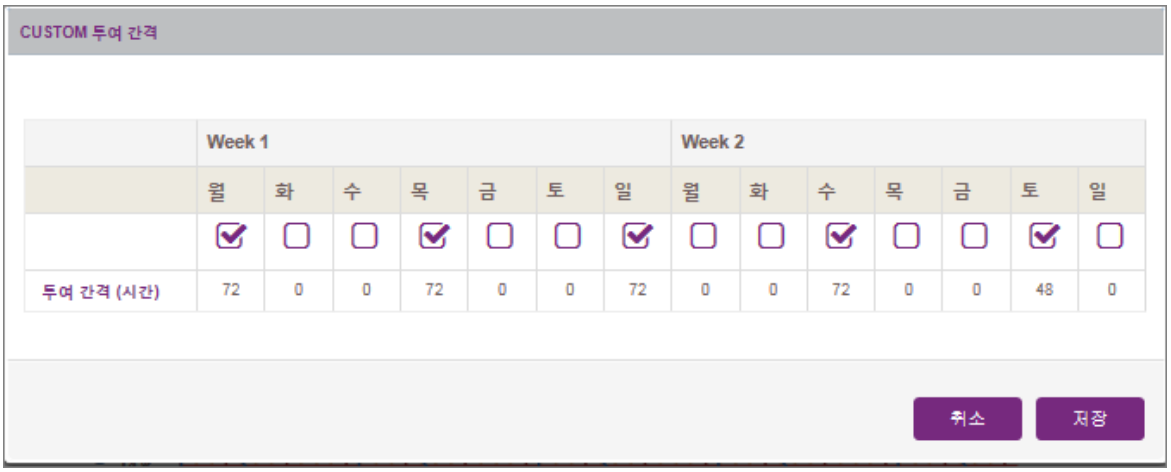
이 표는 2 주간의 투여 일정 동안 베이스라인 퍼센트 위 trough level 과 IU 및 IU/kg 로 표시한 계산된 용량을 보여줍니다. 베이스라인 위 최저치 수준 값의 정확도가 과학적 표기법으로 표시됩니다. 이러한 정확도는 소프트웨어의 적절한 기능을 위해 필요합니다. 각 용량마다, 슬라이더를 사용하여 정의된 선택된 FVIII 퍼센트 위 아래로 환자가 머무는 시간을 볼 수 있습니다.

5.7.1 투여 간격

애드베이트의 경우, 24, 48 또는 72 시간의 표준 투여 간격을 선택하거나 또는 '커스텀' 버튼을 클릭하여 커스텀 일정을 선택할 수 있습니다.

참고: 애드베이트의 경우, myPKFiT 는 72 시간을 초과하는 투여 간격을 지원하지 않습니다.

2 주 일정에 대한 팝업 창이 열립니다.



커스텀 일정을 선택하는 경우, 투여 간격이 72 시간을 초과하지 않는 복수의 주입 일자들을 선택해야 합니다. 커스텀 투여 간격을 선택하면 myPKFiT 는 2 주 일정이 반복될 것이라고 가정합니다. 커스텀 일정에서 선택한 마지막 날의 투여 간격은 3 주차와 1 주차가 동일할 것이라는 가정을 근거로 계산됩니다.

오류

커스텀 투여 간격에서 어떠한 날도 선택하지 않으면, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'적어도 하루를 선택해야 합니다.'

오류

애드베이트의 경우, 72 시간보다 긴 투여 간격을 입력하면 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'반복되는 2 주 일정의 모든 용량에 대해 투여 간격은 24, 48 또는 72 시간이어야 합니다(애드베이트 처방 정보 참조).'

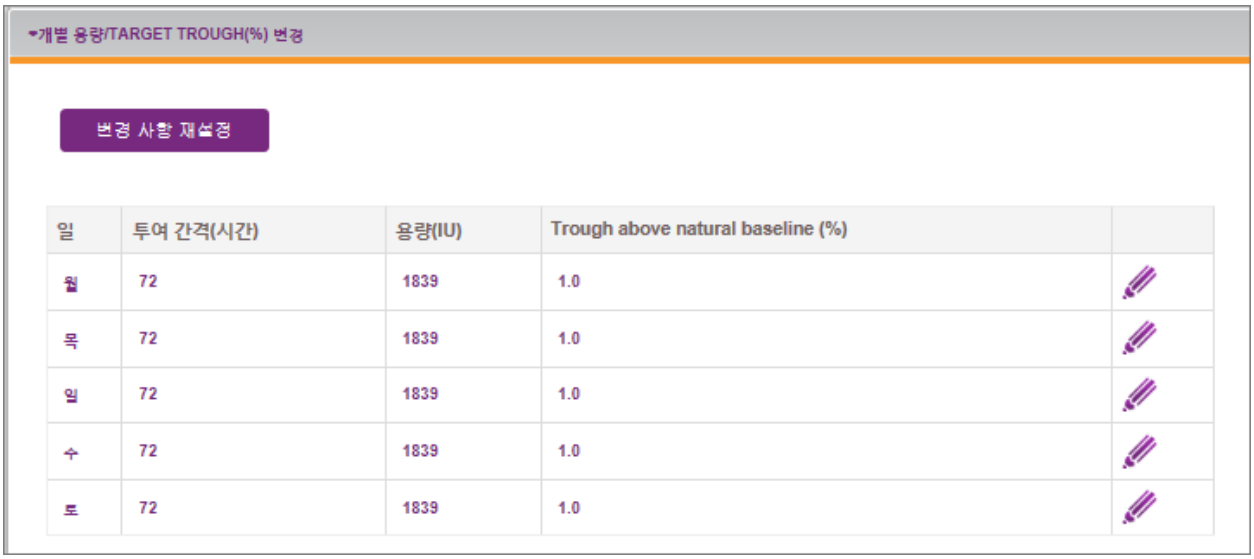
5.7.1.1 PDF 생성

시뮬레이션에 만족하면, 해당 버튼을 클릭하여 PDF 문서로서 저장할 수 있습니다. 그러면 자동으로 시뮬레이션 데이터가 CSV 파일에 저장됩니다.

저장된 PDF 아코디언으로 이동합니다.

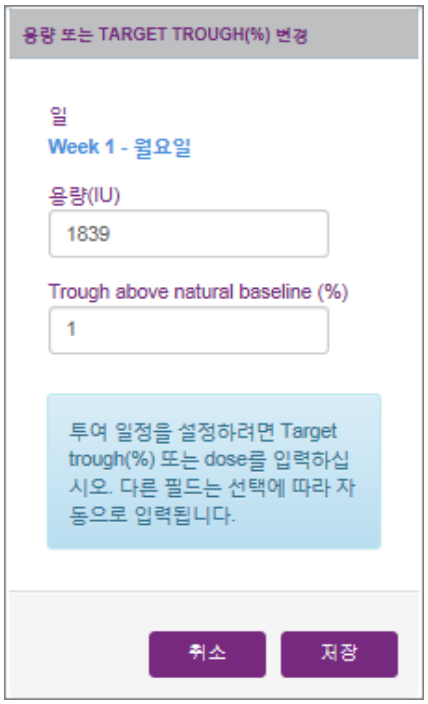
5.8 개별 용량/trough level 편집

이 절에서는 투여 일정의 개별 용량을 편집할 수 있습니다. 이 페이지는 용량 계산 페이지에서 계산된 용량으로 채워지며 용량 계산 페이지에서 변경/편집이 있는 경우에는 다시 채워집니다.



일	투여 간격(시간)	용량(IU)	Trough above natural baseline (%)	
월	72	1839	1.0	
목	72	1839	1.0	
일	72	1839	1.0	
수	72	1839	1.0	
토	72	1839	1.0	

용량을 편집하려면 표의 용량 옆에 있는 편집 아이콘을 클릭하십시오. 개별 용량의 용량 또는 Trough level 을 편집할 수 있는 팝업이 열립니다.



새로운 Trough level 을 입력하면 용량이 다시 계산되고, 새로운 용량을 입력하면 Trough level 이 다시 계산됩니다. 변경 사항에 만족하면 '저장' 버튼을 클릭하여 용량을 저장할 수 있습니다. 업데이트가 저장되면 용량 계산 페이지와 개별 용량/Trough level 편집 페이지에서 용량이 업데이트됩니다.

개별 용량/ Trough level 편집 페이지에서 수동으로 업데이트된 용량은 용량 계산 페이지에 있는 용량 또는 Trough level 의 변경 사항에 영향을 받지 않습니다. 개별 용량의 수동 업데이트를 취소하려면 '변경 사항 재설정' 버튼을 클릭해야 합니다.

참고: 용량 계산 탭에서 투여 간격이 변경되면 개별 용량의 편집도 재설정됩니다.

용량 계산 페이지와 마찬가지로 이 페이지의 용량 및 Trough level 에 대한 경고 및 오류 제한이 적용됩니다.

경고

애드베이트의 경우, 입력된 또는 계산된 용량이 20-40 IU/kg 범위 밖이지만 10-100 IU/kg 의 최대 범위 내에 있는 경우 다음과 같은 경고 문구가 표시됩니다.

용량이 6 세 이상 환자의 일반적인 용량인 20 - 40 IU/kg 범위를 벗어납니다. 6 세 미만 환자의 경우 다른 환자와 마찬가지로 [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오.'

오류

애드베이트의 경우, 용량은 10 - 100 IU/kg 범위 내에 있어야 합니다. 입력된 또는 계산된 용량 값이 범위 밖에 있는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

' myPKFiT 는 10-100 IU/kg 범위를 벗어나는 용량에 대해서는 검증되지 않았습니다. 6 세 이상 환자의 경우, 일반적인 용량은 2-3 일 간격으로 20-40 IU/kg 입니다. 6 세 미만 환자의 경우, 다른 환자와 마찬가지로 [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오.'오류

natural 베이스라인을 초과하는 Trough level 은 1%에서 30% 범위 내에 있어야 합니다. 입력된 또는 계산된 용량 값이 범위 밖에 있는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'Trough level 은 1 에서 30%까지여야 합니다.'

5.9 저장된 PDF

이 절에서는 이 PK 평가를 위해 작성된 모든 PDF 및 CSV 파일에 접속할 수 있습니다.

*참고: ℹ 부호는 애드베이트에 대한 개선된 베이시안 알고리즘(**myPKFiT** 버전 2.0)을 사용하기 이전에 작성된 평가를 표시합니다. 개별 PK 추정치와 프로필은 최근/현재 버전을 사용하여 만들어진 결과와 다를 수 있습니다. 설명 텍스트에 대한 부호를 클릭하십시오.*

PDF 또는 CSV 파일을 다운로드하려면 아이콘을 클릭하십시오.

PDF 에는 다음 절에 있는 모든 정보가 포함됩니다.

- 환자 정보
- PK 평가 정보
- Sample
- PK 프로필
- 용량 계산

- 경고(있는 경우)
- <QR 코드>
- 소프트웨어 버전

CSV 에는 다음의과 같은 경우를 제외하고 PDF 와 동일한 개별 평가 데이터 요소가 포함됩니다.

- PK 프로필
- 용량 계산 그래프
- 경고(있는 경우)
- <QR 코드>
- 소프트웨어 버전

PDF 는 환자가 **myPKFiT** 모바일 앱을 활성화할 수 있는 QR 코드를 표시합니다. **myPKFiT** 모바일 앱은 개별 PK 매개변수들과 마지막으로 기록된 주입 용량에 근거하여 모든 시점에서의 추정된 FVIII level 을 표시하는 가능성을 제공합니다. FVIII level 의 계산에 요구되는 데이터를 제공하기 위해 개별 PK 매개변수는 QR 코드를 통해 **myPKFiT** 모바일 앱으로 안전하게 전송됩니다.

6 애디노베이트에 대한 환자 평가

6.1 개요

환자의 처방 약이 애디노베이트인 경우, 이 절에서는 도구에서 환자 평가의 작성 방법을 설명합니다. 평가의 모든 탭 상단에 녹색 선이 표시되는 것은 ADYNOVATE 에 대한 평가임을 나타냅니다.

환자 작성 후(4.2 에서 이미 설명한 바와 같이), 즉시 평가를 시작할 수 있습니다.

혹은 기존 환자의 새 평가를 작성할 수 있습니다.

'나의 환자' 아이콘을 클릭하여 기존 환자 목록에 접속합니다.

'청진기' 아이콘을 클릭하여 환자의 PK 평가에 접속합니다.

'PK 평가' 패널에서 'PK 평가 추가' 아이콘을 클릭하여 이 환자의 새 평가를 추가합니다.

이 화면은 다음 절들에서 아코디언 메뉴를 표시합니다:

- **환자 정보**
- **일반 PK 평가 정보**
- **이전 PK 평가**
- **Sample**
- **PK 프로필**
- **용량 계산**
- **개별 용량/Trough level 편집**
- **저장된 PDF**

6.2 환자 정보

환자 정보는 환자를 작성했을 때 이전에 입력한 데이터를 표시합니다.

정보를 보거나 편집하려면 '연필' 아이콘을 클릭하십시오

참고: 환자 작성 이후 정보의 모든 변경에 대한 확인을 요청받게 됩니다.

출생의 연도/사분기 또는 환자의 natural FVIII 베이스라인을 변경하는 경우, 이전의 평가 내용이 새 정보로 자동으로 업데이트되지 않으며 이전의 PK 프로필과 계산된 용량이 더 이상 정확하지 않을 수 있음에 유의하십시오.

환자의 처방 약을 변경하는 경우, 이전의 평가 내용이 새 정보로 자동으로 업데이트되지 않음에 유의하십시오. 환자를 위해 작성되는 후속 PK 평가는 새로 선택된 약물에 대해 이뤄집니다.

6.3 일반 PK 평가 정보

이 절에서는 FVIII PK 주입에 사용되는 용량, FVIII PK 주입의 시간과 날짜, 환자의 체중을 입력해야 합니다.

- 체중: 환자의 체중(kg)을 입력하십시오. 소수점 이하 한 자리까지 입력할 수 있습니다. 이 필드는 필수입니다.

오류

ADYNVOATE 의 경우, 29 kg 보다 적거나 140 kg 보다 많은 체중은 입력할 수 없습니다. 이 범위 밖의 체중을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'체중은 29 에서 140 kg 까지여야 합니다.'

경고

애디노베이트의 경우, PK 모델은 36 에서 100 kg 까지 체중 범위의 환자 데이터에 근거합니다. 이 범위 밖의 체중을 입력하는 경우, 시스템은 다음과 같은 경고 메시지를 표시합니다.

'PK 모델은 36 에서 100 kg 까지 체중 범위의 환자 정보에 근거하여 검증되었습니다.'

- **FVIII PK 주입의 총 용량 (IU).** FVIII PK 주입의 총 용량을 국제 단위(IU)로 입력하십시오. 이 필드는 필수입니다.

  이 도구는 용량을 킬로그램 당 IU 로서 자동적으로 계산합니다.

총 FVIII PK 투여량 (IU) *
4000
FVIII PK 투여 용량 (IU/kg): **40.0**

오류

애디노베이트의 경우, 최대 허용 용량 범위는 10 IU/kg-80 IU/kg 입니다. 이 범위 밖의 용량을 입력하는 경우, 시스템은 오류 메시지를 표시하며 진행할 수 없게 됩니다

'투여량이 10-80 IU/kg 범위 내에 있어야 합니다. 권장 용량은 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 40-50 IU/kg 입니다. 용량 및 투여 간격은 달성된 FVIII 수준 및 개별 출혈 성향에 따라 조정될 수 있습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조하십시오.'

참고: 애디노베이트의 경우, 권장되는 용량 범위는 3-4 일 간격으로 주당 2 회, 40-50 IU/kg 입니다. 용량 계산 절에서 이 범위 또는 간격을 벗어나는 경우, myPKFiT 는 경고 메시지를 표시합니다.

- **FVIII PK 주입 날짜**: FVIII PK 주입 날짜를 선택하려면 달력을 클릭하십시오. 이 필드는 필수입니다.

오류

각 환자에 대해 하루에 하나의 PK 평가만 기록할 수 있습니다. 이전 PK 평가의 FVIII PK 주입 날짜와 동일한 날짜를 입력하면 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'경고: 여기에 입력된 FVIII PK 주입 날짜가 다른 PK 평가의 FVIII PK 주입 날짜와 일치합니다.'

오류

FVIII PK 주입의 날짜 필드는 출생연도의 필드를 따릅니다. 선택한 FVIII PK 주입 날짜가 환자의 출생연도로부터 16 년 이내에 있으며 출생의 사분기가 일반 환자 정보 페이지에 명시되지 않은 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'이 환자는 이 PK 평가에 대해 15 세 이하입니다. 출생의 사분기는 15 세 이하의 환자에게 필수입니다.'

- **FVIII PK 주입 시간**: 시간(시 및 분)을 24 시간 형식으로 입력하십시오.
  혹은 시계를 클릭하고 시간 선택을 사용하여 시간을 조절합니다.
  이 필드는 필수입니다.

필드 작성을 완료하면 '저장 및 다음 단계 ' 버튼을 클릭하십시오.

6.4 이전 PK 평가

myPKFiT 는 환자의 이전에 완료된 PK 평가 데이터를 유지하도록 고안되었으며, 현재 처방된 동일한 약에 대한 이전 PK 평가 데이터를 새 데이터와 조합하여 현재 PK 평가를 수행하는데 사용하도록 선택할 수 있습니다. 현재 평가에 사용할 혈액 Sample 또는 이전 PK 평가의 결정은 환자의 현재 상황을 가장 잘 알고 있으며 이전 평가 데이터의 관련성과 적절성을 판단할 수 있는 담당 의사의 책임입니다.

myPKFiT 에서 각 Sample 은 그 Sample 이 작성된 평가와 연계되며 이 평가의 맥락에서 해석됩니다. 평가마다 해당 환자의 특성(체중과 연령), 용량 및 주입 전 수준이 저장됩니다. **myPKFiT** 는 개별 평가 혹은 통합된 복수의 평가에 대한 개별 PK 매개변수를 결정하는 가능성을 제공합니다.

이 아코디언에서는 환자의 처방 약에 대한 모든 이전의 PK 평가를 볼 수 있습니다. 귀하는 현재 평가의 베이시안 계산에서 각 평가를 개별적으로 포함 또는 제외시키는 결정을 할 수 있습니다. 기본적으로 모든 평가가 포함됩니다. 이전 PK 평가를 포함시키는 경우, 선택된 이전 평가와 관련 있는 모든 표본들이 Sample 탭에 표시됩니다. 다음, 변경 내용을 고려하려면 '다음 단계'를 클릭하십시오.

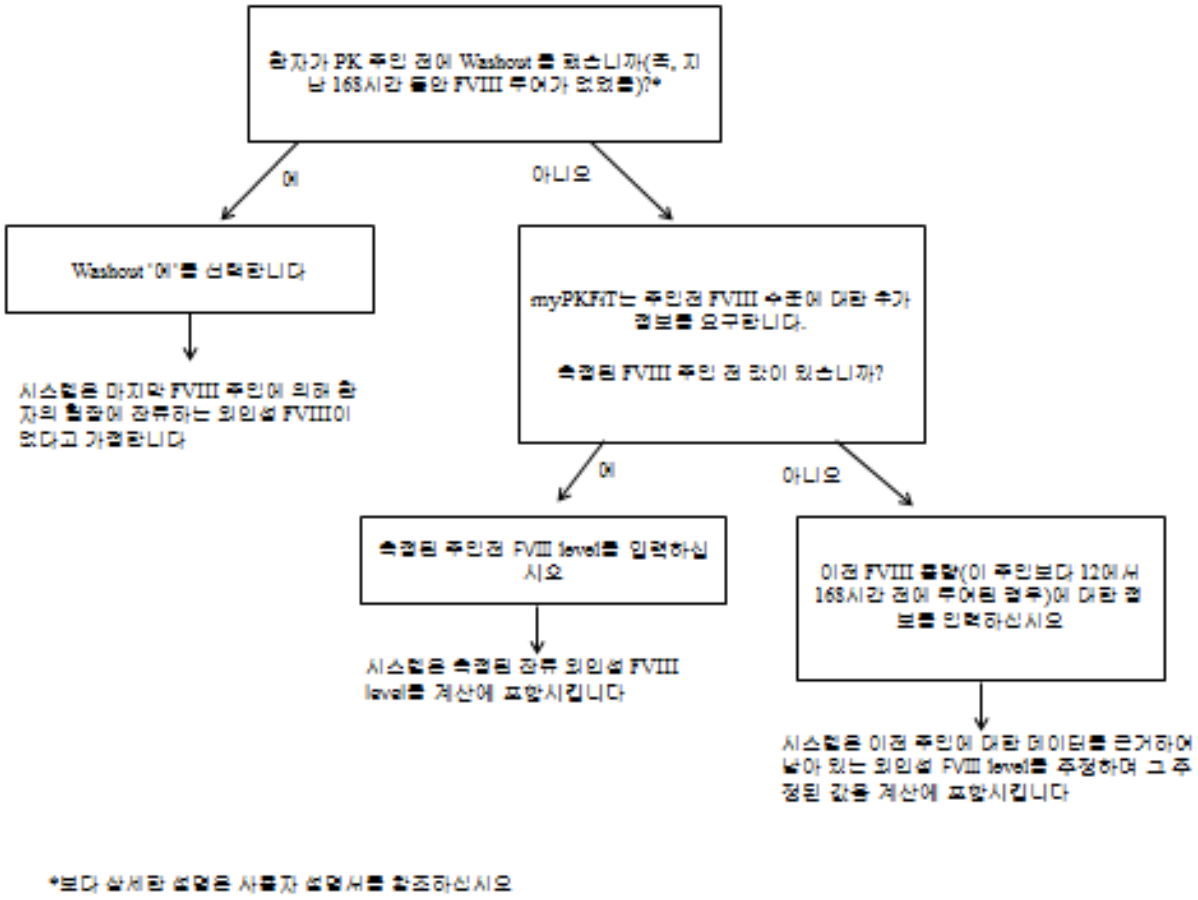
참고: 환자에 대한 평가를 처음으로 작성할 때, 이전 평가 목록은 비어 있습니다.

6.5 Sample

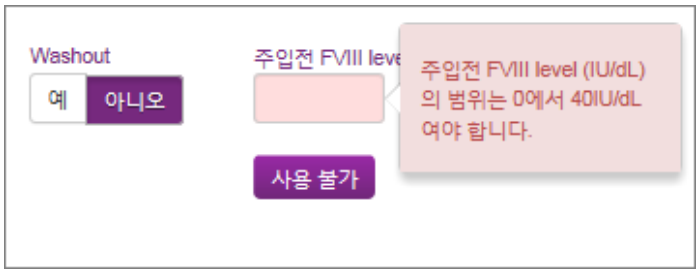
이 절에서는 검사실의 혈액 Sample 데이터를 입력할 수 있습니다.

- Wash out(전체 정의는 용어집을 참고하십시오)

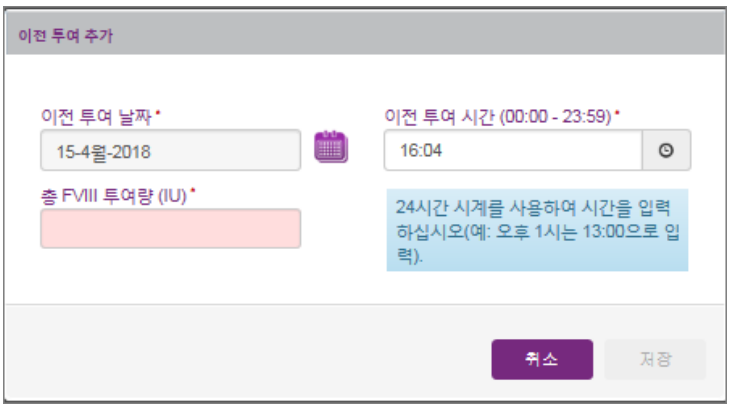
우선, 환자가 이번 PK 평가 전에 Wash out 을 했는지 판정해야 합니다(즉, 애디노베이트의 경우, 환자 개인의 반감기에 따라 지난 168 시간 동안 FVIII 주입이 없었으며, 따라서 환자의 주입 전 FVIII 수준이 환자의 natural 내인성 FVIII 베이스라인으로 복귀함). Wash out 이란 측정된 FVIII 수준이 분석 검출의 한도 미만으로 혹은 환자의 natural FVIII 베이스라인으로 내려갈 수 있는 기간으로 정의됩니다(즉, 이전 FVIII 주입으로 인한 잔류 FVIII 가 체내에 아주 적게 있거나 전혀 없음). 보다 상세한 정보는 다음의 결정 트리를 참조하십시오.



기본적으로 Wash out 값은 '예'로 설정됩니다. 이 값을 '아니요'로 변경하는 경우, 주입 전 FVIII 수준을 입력해야 합니다.



참고: 주입 전 FVIII 수준이 없으면, '사용 불가' 버튼을 클릭하십시오. 다음에는 팝업 화면에서 환자의 가장 최근의 용량에 관한 정보를 입력해야 합니다. 시스템은 이전 주입 용량의 정보에 근거하여 주입 전(외인성) FVIII 수준을 측정합니다.
FVIII 주입 전 수준에 관한 정보(측정치 또는 추정치)를 사용하여 PK 주입 시 베이스라인 FVIII 수준을 결정하며, 이것을 추후 PK 매개변수의 계산에 고려합니다.



오류

주입 전 FVIII 수준은 0 에서 40 IU/dL 사이여야 합니다. 이 범위 밖의 값을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'주입 전 FVIII 수준(IU/dL) 범위는 0 에서 40 IU/dL 사이여야 합니다.'

오류

주입 전 FVIII 수준은 환자의 natural FVIII 베이스라인 이상이어야 합니다.
환자의 natural FVIII 베이스라인보다 적은 값을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 더 이상 진행할 수 없게 됩니다.

'주입 전 FVIII 수준(IU/dL)은 환자의 natural FVIII 베이스라인보다 적을 수 없습니다.'

경고

10 IU/dL 보다 크고 40 IU/dL 이하의 FVIII 주입 전 수준 값을 입력하는 경우, 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

'주입 전 FVIII 수준(IU/dL)이 10 IU/dL 을 초과했습니다. 확인하십시오.'

오류

애디노베이트의 경우, 이전 주입 날짜와 시간은 FVIII PK 주입의 날짜 및 시간 이전의 12 시간에서 168 시간 사이에 발생해야 합니다.

Wash out 이 168 시간보다 크다면, Wash out '예'를 선택하십시오. 이 범위 밖의 날짜를 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'이전 주입은 FVIII PK 주입 일보다 12 시간에서 168 시간 이전이어야 합니다.

오류

애디노베이트의 경우, 총 FVIII 용량은 10 과 80 IU/kg 까지여야 합니다. 이 범위 밖의 이전 주입 용량을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

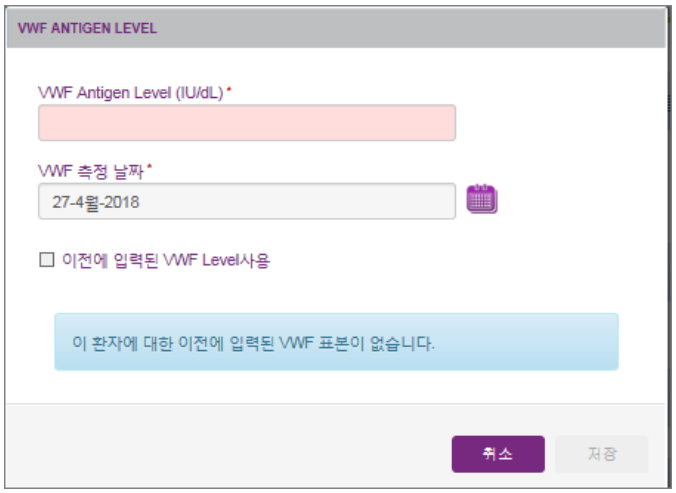
'투여량이 10-80 IU/kg 범위 내에 있어야 합니다.. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조해 주십시오.'

경고

계산된 주입 전 FVIII 수준 값이 10 IU/dL 보다 크면, 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

'계산된 주입 전 FVIII 수준(IU/dL)이 10 IU/dL 을 초과합니다. 이전 주입 입력을 확인하십시오.'

- **VWF 표본 추가(애디노베이트만 해당)**
  'VWF 표본 추가' 버튼을 클릭하면, 다음과 같은 필수 필드가 포함된 팝업창이 나타납니다.
  - **VWF 항원 수준(IU/dL)**
  - **측정 날짜**



폰빌레브란트 인자(VWF) 항원(Ag) 수준은 애디노베이트 모집단 PK 모델의 공변량이며 용량 계산을 향상시킬 수 있습니다. VWF 항원 수준의 입력은 사용자 옵션입니다.

환자가 VWF 표본으로 사전 평가를 받은 경우, 이전 평가의 VWF Sample 을 현재 평가로 가져올 수 있습니다. 또한 개별 PK 매개변수 추정치의 계산에서 입력되거나 가져온 VWF Sample 을 포함하거나 제외할 수 있습니다. VWF Sample 을 포함하거나 제외하는 선택은 담당 의료 전문가의 재량에 달려 있습니다.

참고: 용어집에서 VWF 의 정의를 참고하십시오.

참고: 하나의 새로운 VWF 표본만 각 평가에 저장할 수 있습니다.

경고

VWF 항원 수준(IU/dL) 입력 값이 50.0 IU/dL 에서 200.0 IU/dL 의 정상 범위를 벗어나고 임상적 검진 데이터 세트에서 관찰된 값(38.5 IU/dL - 236.1 IU/dL) 범위 내에서 입력된 경우, 경고 메시지가 나타납니다. 그러한 경우에 다음과 같은 오류 메시지가 표시됩니다.

'VWF 항원 수준은 정상 범위를 벗어나지만 임상적 검진 데이터세트에서 관찰된 수준(38.5-236.1 IU/dL) 이내입니다.'

오류

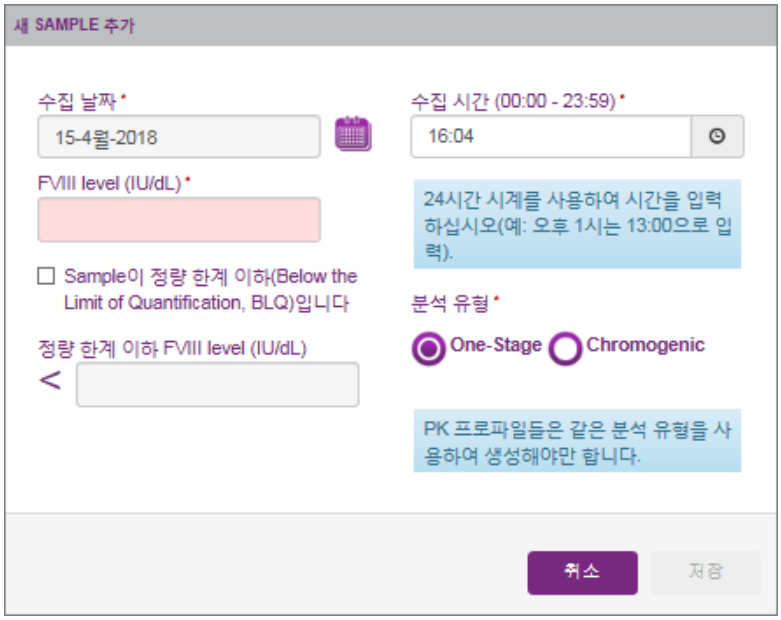
VWF 항원 수준(IU/dL) 입력 값은 38.5 IU/dL - 236.1 IU/dL 범위 내에 있어야 합니다. 이 범위 밖의 값을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'VWF 항원 수준이 임상적 검진 데이터세트에서 관찰된 수준(38.5-236.1 IU/dL) 밖에 있습니다.'

'저장'을 클릭하여 데이터 입력을 확인하면 화면 상단에서 확인을 보게 됩니다.

- **Sample 추가**
  '**Sample** 추가' 버튼을 클릭하면 다음과 같은 필수 필드가 포함된 팝업창이 나타납니다.

  - 수집 날짜
  - 수집 시간
  - **FVIII 수준(IU/dL)**
  - 분석 유형(One-stage 또는 **Chromogenic**)



수집 날짜와 시간 그리고 측정된 FVIII 수준에 대한 필수 정보를 입력하십시오.

Sample FVIII 수준이 정량 한계 미만인 경우 FVIII 레벨 필드 대신 다음 필드를 기입해야 합니다.

- Sample **이 정량 한계 미만(BLQ)입니다** 체크상자
- **BLQ FVIII 수준(IU/dL)**

측정된 FVIII 수준이 정량 한계보다 적으면(예를 들어 <1 IU/dL), 정량 한계 미만(BLQ) FVIII 수준 체크상자를 선택하십시오. 일단 체크 표시가 되면, BLQ FVIII 수준(IU/dL) 필드를 사용할 수 있으며 FVIII 수준(IU/dL)을 입력할 수 있습니다(이 예에서는 1 IU/dL). 다음에 FVIII 수준(IU/dL) 필드는 회색 음영으로 표시되고 사용할 수 없습니다. BLQ FVIII 수준(IU/dL) 필드는 기본적으로 회색으로 표시됩니다.

참고: 용어집에서 BLQ 의 정의를 참고하십시오.

오류

애디노베이트의 경우, Sample 채취 날짜와 시간은 FVIII 주입 날짜와 시간 이후 10 분에서 168 시간 사이여야 합니다. 이 범위 밖의 Sample 채취 날짜와 시간을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

' Sample 채취 날짜와 시간은 FVIII 주입 날짜와 시간 이후 10 분에서 168 시간 사이여야 합니다.'

오류

FVIII 수준은 환자의 natural(내인성) FVIII 베이스라인 이상이어야 합니다.
환자의 natural(내인성) FVIII 베이스라인보다 적은 값을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없습니다.

'입력된 FVIII 수준 값은 환자의 natural FVIII 베이스라인 수준보다 적을 수 없습니다.'

참고: 측정된 FVIII 수준이 natural FVIII 베이스라인보다 적으면, 데이터 입력을 확인하십시오. 데이터 입력이 맞으면, 검사실 성능의 가능한 변경 또는 억제제 상태 등 환자의 임상적 매개변수의 변경에 대하여 조사하십시오.

오류

애디노베이트의 경우, 236 IU/dL 보다 큰 FVIII 수준은 입력할 수 없습니다. 236 IU/dL 보다 큰 FVIII 수준은 임상 시험에서 관찰된 FVIII level 을 벗어납니다. 이 값을 초과하는 표본 FVIII 수준을 입력하는 경우, 시스템은 다음과 같은 오류 메시지를 표시하며 진행할 수 없게 됩니다.

'FVIII 수준은 236 IU/dL 을 초과할 수 없습니다. 데이터 입력을 확인하십시오.'

경고

myPKFiT 는 모집단 모델에서 관찰된 최대 FVIII 수준을 근거로 각 주입 후 시점마다 각 Sample 에 대해 기대되는 최대 FVIII level 한도를 계산합니다.

이러한 기대되는 최대 수준을 초과하는 Sample FVIII level 을 입력하는 경우, 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

'FVIII level 이 이 주입 후 Sample 시간에 대해 기대하는 최대 수준{계산된 예상 최대 FVIII level 에 대한 삽입 값}을 초과합니다. 데이터 입력을 확인하십시오.'

참고: 경고 메시지 스크린샷에 포착된 FVIII 수준(IU/dL) 값은 데이터 입력에 따라 변경됩니다.

오류

BLQ FVIII 수준은 환자의 natural(내인성) FVIII 베이스라인 이상이어야 합니다. 환자의 natural(내인성) FVIII 베이스라인보다 적은 값을 입력하는 경우, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없습니다.

'입력된 FVIII level 값은 환자의 natural FVIII 베이스라인 level 보다 적을 수 없습니다.'

참고: 측정된 FVIII level 이 natural FVIII 베이스라인보다 적으면, 데이터 입력을 확인하십시오. 데이터 입력이 맞으면, 검사실 성능의 가능한 변경 또는 억제제 상태 등 환자의 임상적 매개변수의 변경에 대하여 조사하십시오.

오류

BLQ FVIII 수준(IU/dL) 값은 0 보다 크며 2 IU/dL 이하여야 합니다. 이 값을 초과하는 BLQ FVIII level 을 입력하는 경우, 시스템은 다음과 같은 오류 메시지를 표시하며 진행할 수 없습니다.

'BLQ FVIII level(IU/dL)은 0 보다 크고 2 IU/dL 이하여야 합니다.'

'저장'을 클릭하여 Sample 을 저장하십시오. 화면 상단에 확인 메시지가 표시되고 Sample 이 Sample 테이블에 추가됩니다.

오류

PK 추정치는 다른 분석 유형을 사용하여 측정된 Sample로 계산할 수 없습니다.

다른 분석 유형을 사용하여 측정된 Sample 을 입력하고 포함하는 경우, 상기의 오류 메시지가 PK 평가화면 상단에 영구적으로 표시됩니다. 평가의 Sample 탭 이후로 진행할 수 없습니다.

경고

권장되는 용고인자 투여 후 Sampling 조건:
- 적어도 2개의 측정 가능한 Sample;
- 하나는 용고인자 투여 후 3시간(± 30분),
- 하나는 용고인자 투여 후 48시간 (± 2시간) 및/또는 72시간(± 2시간)
- 한 평가 내에서 Sample의 FVIII 수준은 시간에 따라 감소하는 순서여야 합니다.

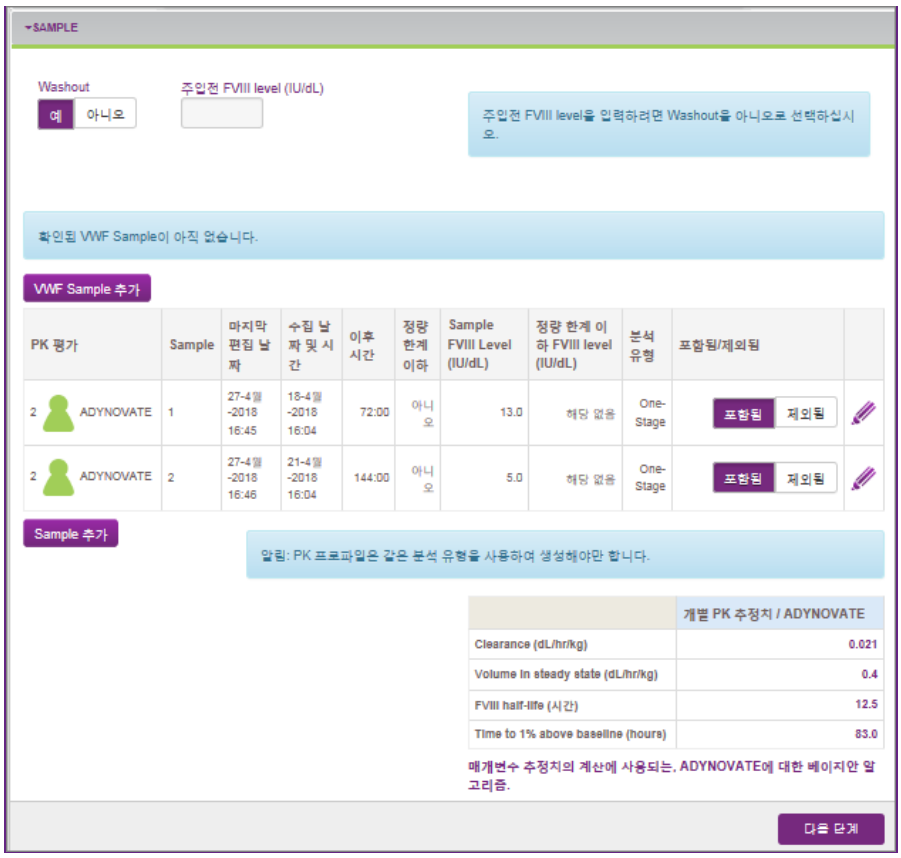
처방 약이 애디노베이트인 경우, 권장되는 기준에 완전히 부합하지 않는 Sample 데이터를 입력하면 상기 경고 메시지가 PK 평가 화면 상단에 영구적으로 표시됩니다. 이 메시지가 표시되면 PK 프로필이 정확하지 않을 수 있으므로 PK 프로필 단계로 진행해서는 안 됩니다. 하지만 시스템에서는 그러한 진행을 막지는 않을 것입니다. 진행을 선택하는 경우 신중히 해야 합니다.

참고: 최적의 PK 매개변수 계산을 위해 정확한 채혈 시간을 사용하십시오.
***myPKFiT** 를 최소의 필수 FVIII Sample 과 함께 사용할 때, Sample 들이 natrual FVIII 베이스라인과 정량 한계를 초과하도록 하십시오.*

참고: Sample 채취 조건으로 인해 내용물이 보이지 않을 수 있습니다. 가려진 내용을 보이게 하려면 스크롤이 필요할 수 있습니다.

이 절차를 Sample 마다 반복하십시오. 이 아코디언의 아래에서는 청소율(dL/시간/kg), 항정 상태의 용적(dL/kg), FVIII 반감기(시간), 베이스라인 위로 1%까지 걸린 시간(시간)과 같은 일부 계산된 값들을 볼 수 있습니다.

참고: 용어집에서 위의 필드 정의를 참고하십시오.



애디노베이트의 경우, 적어도 하나의 측정 가능한 FVIII Sample(즉, 비 BLQ)이 현재 평가에 포함되고 모든 Sample 이 동일한 분석 유형인 경우, 입력된 데이터에 대한 적합성 검사가 수행됩니다. 적합성 검사가 허용 가능한 한도 내에 있는 경우, 추정된 PK 매개변수에 대한 신뢰도 검사가 수행됩니다. 적합성 검사가 허용 가능한 한도 내에 있는 경우, 개별 PK 매개변수 추정치가 표시됩니다(자세한 설명은 용어집을 참조하십시오).

계산된 FVIII 용량의 주입 결정은 환자의 의학적 상태와 개인적 요구 및 요법에 대한 이전 반응을 알고 있는 의료 전문가의 재량에 달려있습니다.

참고: PK 매개변수를 계산하려면 현재 및 이전 평가에 포함된 모든 Sample 들은 동일한 분석 유형 및 FVIII 제품이어야 합니다.

경고

적합성 검사 결과에서 입력된 데이터가 애디노베이트에 대한 병력과 일치하지 않는 경우, 시스템에 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

'적합성 검사 결과는 입력된 데이터가 병력과 일치하지 않음을 나타냅니다. 데이터 입력을 확인하고 용량 안내를 주의해서 고려하십시오.'

경고

적합성 검사 결과에서 입력된 데이터가 애디노베이트에 대한 병력의 범위 밖에 있는 경우, 시스템에 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

'적합성 검사의 결과는 입력된 데이터가 병력 범위의 밖에 있음을 나타냅니다. 데이터 입력을 확인하고 용량 안내를 신중하게 고려하십시오.'

경고

애디노베이트의 경우, 신뢰도 검사의 결과에서 추정된 PK 매개변수가 병력과 일치하지 않는 경우, 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

'신뢰도 검사의 결과는 추정된 PK 매개변수가 병력과 일치하지 않음을 나타냅니다. 데이터 입력을 확인하고 용량 안내를 주의해서 고려하십시오.'

경고

애디노베이트의 경우, 신뢰도 검사 결과에서 추정된 PK 매개변수가 병력의 범위 밖에 있는 경우, 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

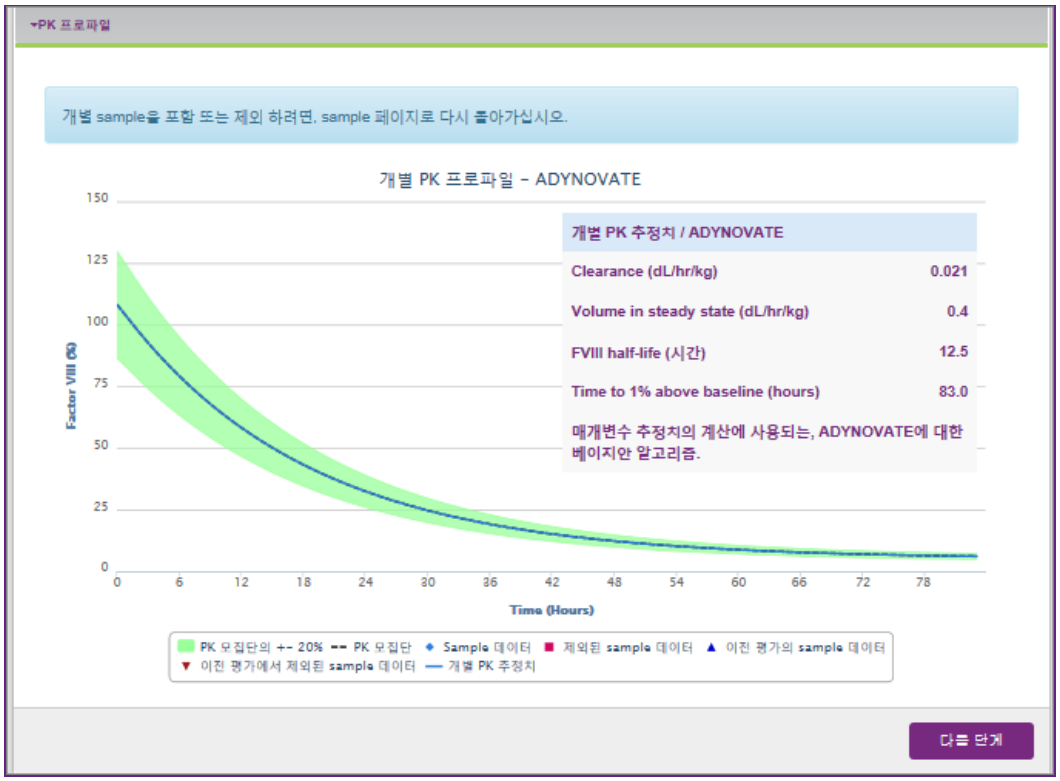
'신뢰도 검사의 결과는 추정된 PK 매개변수가 병력의 범위 밖에 있음을 나타냈습니다. 데이터 입력을 확인하고 용량 안내를 신중하게 고려하십시오.'

Sample 표의 항목 옆에 있는 편집 아이콘을 클릭하여 Sample 을 편집할 수 있습니다. 현재 평가에서 입력된 Sample 만 편집할 수 있습니다. Sample 표는 또한 PK 추정치 계산에 사용할 개별 Sample 을 '포함' 또는 '제외'하는 기능을 제공합니다. PK 추정치는 Sample 을 편집하거나 포함하거나 제외시킬 때 다시 계산됩니다. 새 Sample 을 만들면 기본적으로 포함됩니다.

참고: Sample 이 제외되면, 다음 번 평가 시 그 Sample 은 계속 제외됩니다.

6.6 PK 프로필

PK 프로필 절은 환자 정보와 표본 데이터에 근거하는 개별 PK 계산의 결과를 보여주는 그래프를 표시합니다.



참고: PK 프로필에서 계산하려면 현재 및 이전 평가에 포함된 모든 Sample 들은 동일한 분석법 및 FVIII 제품 유형이어야 합니다.

Y 축(수직)은 인자 VIII level(%)을 나타내며 X 축(수평)은 FVIII PK 주입 후 시간(시간)을 나타냅니다.

다음 정보가 그래프에 있습니다:

- 청색 다이아몬드는 계산에 포함된 현재 평가의 Sample 을 가리킵니다.
- 적색 정사각형은 계산에서 제외된 현재 평가의 Sample 을 가리킵니다.
- 청색 삼각형은 이전 평가로부터 포함된 Sample 을 가리킵니다.
- 적색 삼각형은 계산에서 제외된 이전 평가의 Sample 을 가리킵니다.
- 청색 선은 개별 PK 프로필을 나타냅니다.

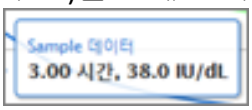
-- 점선은 나이와 체중 및 투여된 용량이 동일한 전형적인 환자의 예측된 FVIII 활성도 대 시간 곡선을 나타냅니다.

- 녹색 영역은 PK 모집단의 + 또는 - 20%를 나타냅니다.

참고: 그래프에 표시된 항목은 그래프 아래의 범례에 있는 항목을 선택 취소함으로써 하나 이상 제외시킬 수 있습니다. 제외된 정보는 범례에서 회색으로 처리되어 그래프에 표시되지 않습니다.

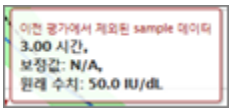
청색의 점선 위에서 돌리면 곡선의 특정 점에 대한 FVIII level 추정치를 보게 됩니다.

현재 평가의 Sample 부호 위에 놓으면, 그 Sample 데이터(주입 후 시간과 측정된 FVIII 수준)를 보게 됩니다.



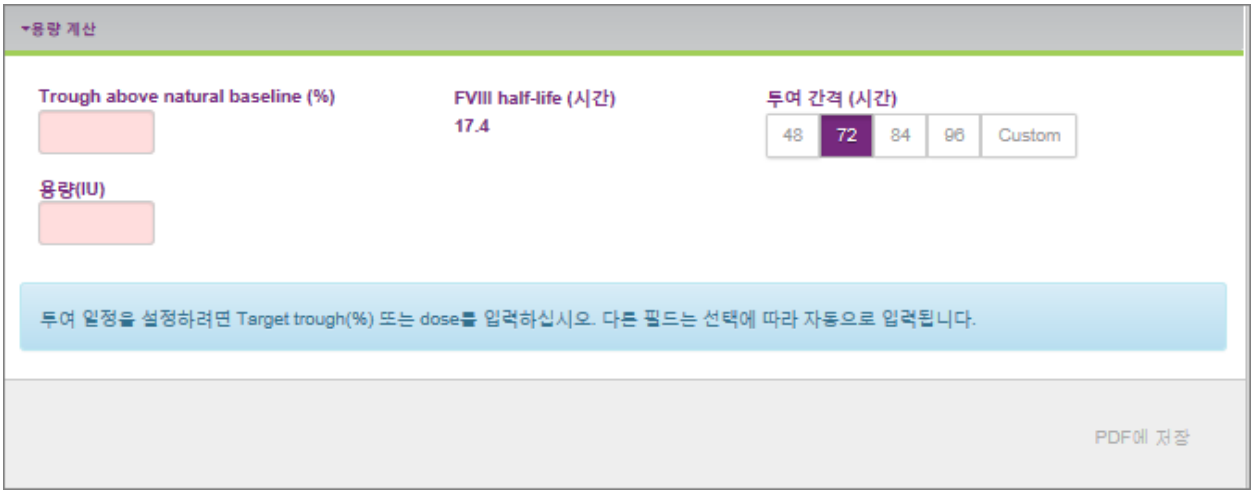
이전 평가에 포함된 Sample 부호 위에 놓으면 원래 및 조절된 표본 데이터(주입 후 시간, 측정된 FVIII 수준 및 조절된 FVIII 수준)를 보게 됩니다. 만약 Sample 이 다른 PK 주입 투여량을 가진 이전 평가에서 채취되었다면, **myPKFiT** 는 가시적 표시 용도로 현재의 FVIII 시간 곡선에 맞추기 위해 그 값을 조절합니다.

이전 평가에서 제외된 Sample 부호 위에 놓으면, 원래의 Sample 데이터(주입 후 시간 및 측정된 FVIII 수준)를 보게 됩니다.



6.7 용량 계산

용량 계산 절에서는 이전에 추정된 개별 PK 매개변수와 바람직한 투여 간격, 선택된 최소의 FVIII trough level 및 선택된 용량 수준을 근거로 투여 요법의 모델을 만들 수 있습니다. 애디노베이트의 경우, 먼저 1 에서 30 퍼센트 사이에서 FVIII trough level 을 수동으로 입력하거나 10 - 80 IU/kg 의 범위 내에서 용량을 수동으로 입력해야 합니다.



수동으로 FVIII trough level 을 입력하고 투여 간격을 선택하면 계산된 용량이 표시됩니다. 마찬가지로 용량을 입력하고 투여 간격을 선택하면 계산된 FVIII trough level 이 표시됩니다.

참고: 커스텀 투여 간격을 선택하면 계산된 용량 또는 trough level 이 가려집니다. 이것은 하나의 필드에 표시할 수 없는 여러 개의 계산된 용량 또는 trough level 이 있기 때문입니다. 계산된 용량 및 trough level 을 용량 그래프 아래의 투약 표에서 항상 볼 수 있습니다.

오류

trough level 은 1 에서 30%까지여야 합니다. 이 범위 밖의 값을 입력하면, 오류 메시지를 받게 되며 용량 그래프를 볼 수 없습니다.

계산된 값이 이 범위를 벗어나면 오류 메시지가 표시되지만 용량 그래프는 계속 표시됩니다.

그러한 경우에 다음과 같은 오류 메시지가 표시됩니다.

'trough level 은 1 에서 30%까지여야 합니다.'

오류

애디노베이트의 경우, 용량 입력은 10 - 80 IU/kg 범위 내에 있어야 합니다. 이 범위 밖의 값을 입력하면, 다음과 같은 오류 메시지가 표시되며 용량 그래프를 볼 수 없습니다.

'투여량이 10-80 IU/kg 범위 내에 있어야 합니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조해 주십시오.'

오류

애디노베이트의 경우, 투여 간격에 따라 다음과 같은 오류가 표시됩니다.

(A) 용량이 24 시간 투약 간격에서 10 IU/kg-50 IU/kg 를 벗어나는 경우:

' myPKFiT 는 24 시간 투여 간격 시 10-50 IU/kg 범위를 벗어나는 용량에 대해서는 검증되지 않았습니다. 권장 용량은 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 40-50 IU/kg 입니다. 용량 및 투여 간격은 달성된 FVIII 수준 및 개별 출혈 경향에 따라 조정될 수 있습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조해 주십시오.'

(B) 용량이 48 시간 투약 간격에서 10 IU/kg-80 IU/kg 의 범위 밖에 있는 경우:

' myPKFiT 는 48 시간 투여 간격 시 10-80 IU/kg 범위를 벗어나는 용량에 대해서는 검증되지 않았습니다. 권장 용량은 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 40-50 IU/kg 입니다. 용량 및 투여 간격은 달성된 FVIII 수준 및 개별 출혈 경향에 따라 조정될 수 있습니다.[현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조해 주십시오.'

(C) 용량이 72-96 시간 투여 간격에서 20 IU/kg-80 IU/kg 의 범위 밖에 있는 경우:

' myPKFiT 는 72-96 시간 투여 간격 시 20-80 IU/kg 범위를 벗어나는 용량에 대해서는 검증되지 않았습니다. 권장 용량은 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 40-50 IU/kg 입니다. 용량 및 투여 간격은 달성된 FVIII 수준 및 개별 출혈 경향에 따라 조정될 수 있습니다.[현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조해 주십시오.'

(D) 용량이 120-168 시간 투여 간격에서 30 IU/kg-80 IU/kg 의 범위 밖에 있는 경우:

' myPKFiT 는 120-168 시간 투여 간격 시 30-80 IU/kg 범위를 벗어나는 용량에 대해서는 검증되지 않았습니다. 권장 용량은 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 40-50 IU/kg 입니다. 용량 및 투여 간격은 달성된 FVIII 수준 및 개별 출혈 경향에 따라 조정될 수 있습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조해 주십시오.'

위의 오류 중 하나가 표시되면 계속 진행할 수 없습니다.

참고: 용량 계산 표에서 용량 IU 및 용량 IU/kg 필드는 이 오류 조건에 대해 적색으로 강조되며 용량 값을 표시하지 않습니다.

참고: 애디노베이트의 경우, 계산된 용량이 40-50 IU/kg 의 범위(현지에서 승인된 처방 정보에 의한) 밖이면, 의사는 올바른 용량을 고려할 때 최상의 판단을 하는 것이 좋습니다.

과잉 투여에 따른 유해 효과는 보고된 바 없습니다. 애디노베이트에 대한 기본 고용량 예방을 통해 얻은 문서화된 임상 경험의 상한 범위를 반영하는 투여량 범위 한계를 확립했습니다.

경고

애디노베이트의 경우, 투여 간격이 72-96 시간 범위 밖이고 용량이 40-50 IU/kg 의 범위 내에 있으면 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

'투여 간격이 3-4 일 간격으로 주당 2 회의 권장된 투여 간격 밖에 있습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조해 주십시오.'

경고

애디노베이트의 경우, 계산된 FVIII 의 체중(kg) 당 용량이 40–50 IU/kg 범위를 벗어났지만 투여 간격에서 최대 허용된 범위 내에 있으면 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

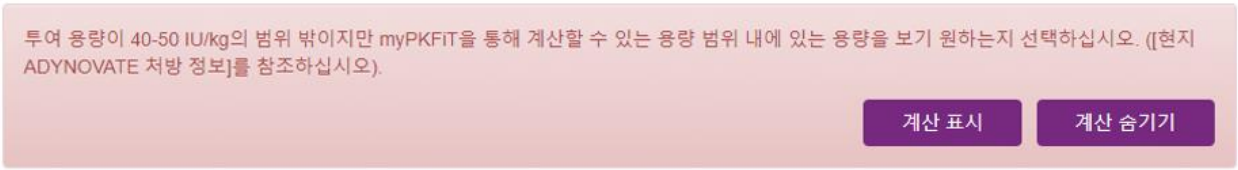
(A) 투여 간격이 72, 84, 또는 96 시간인 경우, 다음 메시지가 표시됩니다.

'용량이 72-96 시간 투여 간격에서 40-50 IU/kg 의 범위 밖에 있습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조해 주십시오.'

(B) 투여 간격이 72-96 범위 밖이면 다음과 같은 경고 메시지가 표시됩니다.

'투여량과 투여 간격이 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 투여되는 40-50 IU/kg 의 범위 밖에 있습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보)를 참조해 주십시오.'

또한 40-50 IU/kg 의 범위를 벗어나고 투여 간격의 최대 허용 범위 내에 있는 용량을 보기 원하는지 선택하라는 메시지가 표시됩니다.



계산된 투여량의 표시를 클릭하는 경우, 다음 메시지와 투여 일정이 함께 표시됩니다.

투여 용량이 40-50 IU/kg의 범위 밖에 있지만 myPKFiT을 통해 계산할 수 있는 해당 범위 내에 있는 용량을 표시하도록 선택하셨습니다([현지 ADYNOVATE 처방 정보]를 참조하십시오).

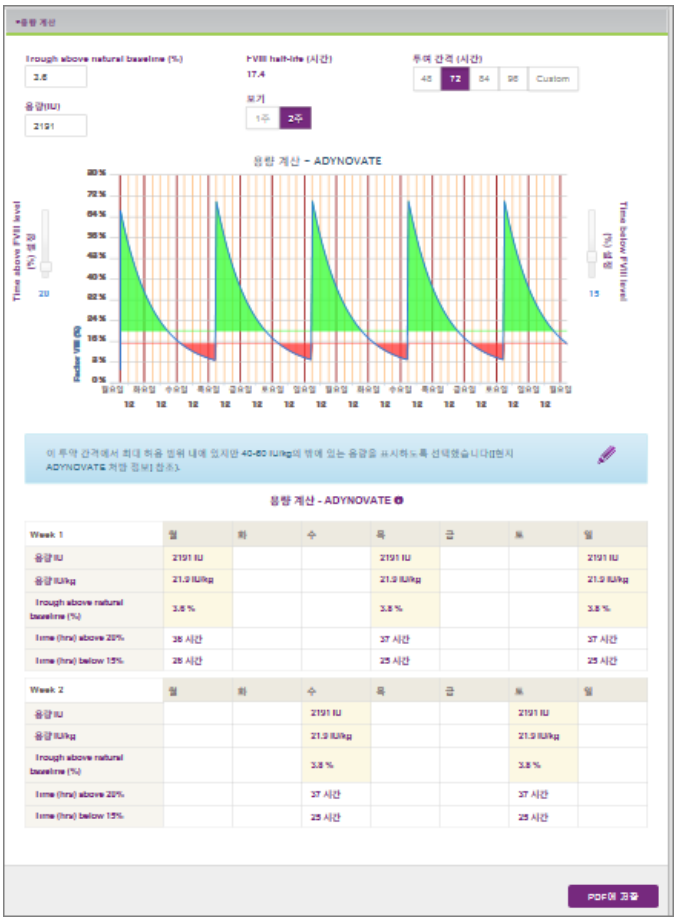
계산된 투여량을 표시하지 않기로 결정한 경우, 다음 메시지가 표시되며 투여 일정은 비어 있게 됩니다.

40-50 IU/kg 투약간격 밖에 있는 용량을 숨기도록 선택했습니다.([현지 ADYNOVATE 처방 정보]를 참조하십시오)

여기에는 연필 아이콘을 클릭하여 용량 계산을 표시하거나 숨길 수 있는 옵션이 있습니다.

참고: 용량 계산 표에서 용량 IU 및 용량 IU/kg 필드는 이 경고 조건에 대해 황색으로 강조됩니다.

애디노베이트는 현지에서 승인된 처방 정보에 따라 투여해야 함을 유의하십시오.



trough level 또는 용량을 설정한 후에는, 용량 계산 그래프가 나타나며 다음 정보를 표시합니다.

그래프

- **FVIII 반감기(시간)**는 그래프 상단에 표시됩니다
- y 축(수직)은 **인자 FVIII 수준(%)**을 보여줍니다
- x 축(수평)은 **투여 간격**(시간)을 보여줍니다.
  투여 간격 옵션에서 적절한 시기를 선택하여 투여 간격을 48, 72, 84 또는 96 시간으로 조정하거나 **커스텀** 투여 버튼을 선택하여 다른 일정으로 맞춤 설정할 수 있습니다(24, 48, 72, 84, 96, 120, 144 또는 168 시간 간격).
- 청색 곡선은 예측되는 **1 주일 또는 2 주일 용량 일정의 인자 VIII 수준**을 보여줍니다.
- 그래프의 양쪽에 있는 FVIII level 아래 시간 및 FVIII level 위 시간 슬라이더를 사용하여, 환자가 명시된 FVIII 한계치의 위 또는 아래에 머무는 시간을 강조할 수 있습니다.
  - 녹색으로 음영 처리된 영역은 **특정한 FVIII 퍼센트 위의 시간**을 강조하는 것으로 **FVIII level 위의 시간** 슬라이더를 사용하여 선택할 수 있습니다. 주입 후 선택된 FVIII 퍼센트 위에 머무는 추정 시간은 그래프 아래의 표에 표시됩니다.
  - 적색으로 음영 처리된 영역은 **특정한 FVIII 퍼센트 아래의 시간**을 강조합니다(육체적으로 활동적이면서 출혈의 위험이 더 높을 수 있을 때 사용자와 환자가 알아야 할 trough level 의 FVIII.) 그래프의 오른쪽에 위치한 **FVIII level 아래의 시간** 슬라이더를 사용하여 이 설정을 조절할 수 있습니다. 다음 주입 전에 선택된 FVIII 한계치 아래로 머무는 추정 시간은 그래프 아래의 표에 표시됩니다.
- 그래프 아래에서는 **투여 일정 표**를 볼 수 있으며, 각 계산된 용량에 대해 계산된 최저치와 함께 각 주입의 용량이 IU 와 IU/kg 로 표시됩니다. 최저치, 용량 또는 투여 간격을 변경하면 용량이 자동적으로 조절됩니다.

Week 1	월	화	수	목	금	토	일
용량 IU	2191 IU			2191 IU			2191 IU
용량 IU/kg	21.9 IU/kg			21.9 IU/kg			21.9 IU/kg
Trough above natural baseline (%)	3.6 %			3.8 %			3.8 %
Time (hrs) above 20%	36 시간			37 시간			37 시간
Time (hrs) below 15%	26 시간			25 시간			25 시간

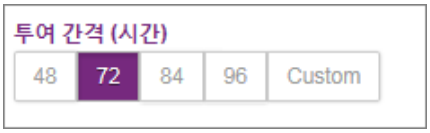
Week 2	월	화	수	목	금	토	일
용량 IU			2191 IU			2191 IU	
용량 IU/kg			21.9 IU/kg			21.9 IU/kg	
Trough above natural baseline (%)			3.8 %			3.8 %	
Time (hrs) above 20%			37 시간			37 시간	
Time (hrs) below 15%			25 시간			25 시간	

이 표는 2 주간의 투여 일정 동안 베이스라인 퍼센트 위 최저치와 IU 및 IU/kg 로 표시한 계산된 용량을 보여줍니다. 베이스라인 위 최저치 수준 값의 정확도가 과학적 표기법으로 표시됩니다. 이러한 정확도는 소프트웨어의 적절한 기능을 위해 필요합니다. 각 용량마다, 슬라이더를 사용하여 정의된 선택된 FVIII 퍼센트 위 아래로 환자가 머무는 시간을 볼 수 있습니다.

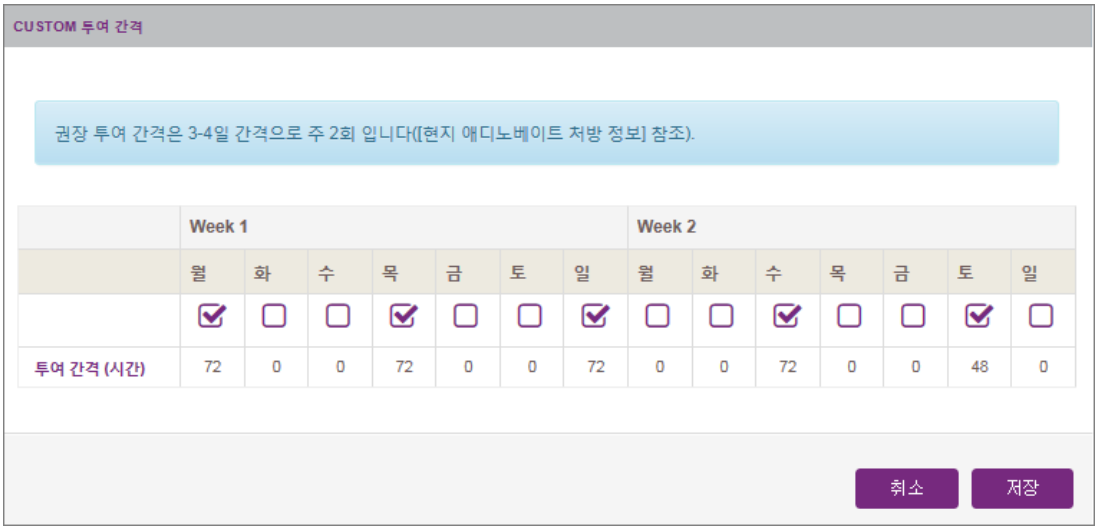
6.7.1 투여 간격

애디노베이트의 경우, 48, 72, 84 또는 96 시간의 표준 투여 간격을 선택하거나 또는 '커스텀' 버튼을 클릭하여 커스텀 일정을 선택할 수 있습니다.

참고: 애디노베이트의 경우, myPKFiT 는 168 시간을 초과하는 투여 간격을 지원하지 않습니다.



2 주 일정에 대한 팝업 창이 열립니다.



커스텀 일정을 선택하는 경우, 투여 간격이 168 시간을 초과하지 않는 복수의 주입 일자를 선택해야 합니다. 커스텀 투여 간격을 선택하면 myPKFiT 는 2 주 일정이 반복될 것이라고 가정합니다. 커스텀 일정에서 선택한 마지막 날의 투여 간격은 3 주차와 1 주차가 동일할 것이라는 가정을 근거로 계산됩니다.

오류

커스텀 투여 간격에서 어떠한 날도 선택하지 않으면, 이 오류 메시지를 보게 되며 진행할 수 없습니다.

'적어도 하루를 선택해야 합니다.'

오류

애디노베이트의 경우, 168 시간보다 긴 투여 간격을 입력하는 경우, 오류 메시지가 표시되며 진행할 수 없게 됩니다.

'myPKFiT 는 반복되는 2 주 일정의 모든 용량에 대한 24-168 시간 투여 간격에 대해 검증되었습니다. 현지 [애디노베이트 처방 정보를 참조해 주십시오.'

6.7.1.1 PDF 생성

시뮬레이션에 만족하면, 해당 버튼을 클릭하여 PDF 문서로서 저장할 수 있습니다. 그러면 자동으로 시뮬레이션 데이터가 CSV 파일에 저장됩니다.

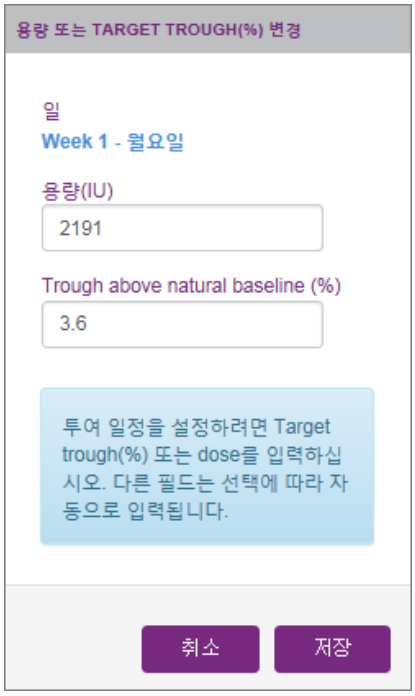
저장된 PDF 아코디언으로 이동합니다.

6.8 개별 용량/최저치 편집

이 절에서는 투여 일정의 개별 용량을 편집할 수 있습니다. 이 페이지는 용량 계산 페이지에서 계산된 용량으로 채워지며 용량 계산 페이지에서 변경/편집이 있는 경우에는 다시 채워집니다.

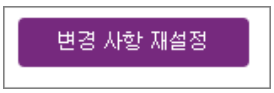
일	투여 간격(시간)	용량(IU)	Trough above natural baseline (%)	
월	72	2191	3.6	
목	72	2191	3.8	
일	72	2191	3.8	
수	72	2191	3.8	
토	72	2191	3.8	

용량을 편집하려면 표의 용량 옆에 있는 편집 아이콘을 클릭하십시오. 개별 용량의 용량 또는 최저치를 편집할 수 있는 팝업이 열립니다.



새로운 최저치를 입력하면 용량이 다시 계산되고, 새로운 용량을 입력하면 최저치가 다시 계산됩니다. 변경 사항에 만족하면 '저장' 버튼을 클릭하여 용량을 저장할 수 있습니다. 업데이트가 저장되면 용량 계산 페이지와 개별 용량/최저치 편집 페이지에서 용량이 업데이트됩니다.

개별 용량/ 최저치 편집 페이지에서 수동으로 업데이트된 용량은 용량 계산 페이지에 있는 용량 또는 최저치의 변경 사항에 영향을 받지 않습니다. 개별 용량의 수동 업데이트를 취소하려면 '변경 사항 재설정' 버튼을 클릭해야 합니다.



참고: 용량 계산 탭에서 투여 간격이 변경되면 개별 용량의 편집도 재설정됩니다.

용량 계산 페이지와 마찬가지로 이 페이지의 용량 및 최저치에 대한 경고 및 오류 제한이 적용됩니다.

경고

애디노베이트의 경우, 입력된 또는 계산된 용량이 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 투여되는 40-50 IU/kg 범위 밖에 있으면 다음과 같은 경고 문구가 표시됩니다.

'투여량과 투여 간격이 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 투여되는 40-50 IU/kg 의 범위 밖에 있습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조해 주십시오.'

경고

애디노베이트의 경우, 입력된 또는 계산된 용량이 72-96 시간 투여 간격에서 40-50 IU/kg 범위 밖에 있으면 다음과 같은 경고 문구가 표시됩니다.

'용량이 72-96 시간 투여 간격에서 40-50 IU/kg 의범위 밖에 있습니다. 현지 [애디노베이트 처방 정보]를 참조해 주십시오.'

오류

애디노베이트의 경우, 투여 간격에 따라 다음과 같은 오류가 표시됩니다. 위의 오류 중 하나가 발생하면 계속 진행할 수 없습니다.

(A) 용량이 24 시간 투약 간격에서 10 IU/kg-50 IU/kg 를 벗어나는 경우:

'myPKFiT 는 24 시간 투여 간격 시 10-50 IU/kg 범위를 벗어나는 용량에 대해서는 검증되지 않았습니다. 권장 용량은 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 40-50 IU/kg 입니다. 용량 및 투여 간격은 달성된 FVIII 수준 및 개별 출혈 경향에 따라 조정될 수 있습니다. 권장 범위와 투여 간격에 대해서는 [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조)해 주십시오.'

(B) 용량이 48 시간 투약 간격에서 10 IU/kg-80 IU/kg 의 범위 밖에 있는 경우:

'myPKFiT 는 48 시간 투여 간격 시 10-80 IU/kg 범위를 벗어나는 용량에 대해서는 검증되지 않았습니다. 권장 용량은 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 40-50 IU/kg 입니다. 용량 및 투여 간격은 달성된 FVIII 수준 및 개별 출혈 경향에 따라 조정될 수 있습니다. 권장 범위와 투여 간격에 대해서는 [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조해 주십시오.'

(C) 용량이 72-96 시간 투여 간격에서 20 IU/kg-80 IU/kg 의 범위 밖에 있는 경우:

'myPKFiT 는 72-96 시간 투여 간격 시 20-80 IU/kg 범위를 벗어나는 용량에 대해서는 검증되지 않았습니다. 권장 용량은 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 40-50 IU/kg 입니다. 용량 및 투여 간격은 달성된 FVIII 수준 및 개별 출혈 경향에 따라 조정될 수 있습니다. 권장 범위에 대해서는 [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조해 주십시오.'

(D) 용량이 120-168 시간 투여 간격에서 30 IU/kg-80 IU/kg 의 범위 밖에 있는 경우:

'myPKFiT 는 120-168 시간 투여 간격 시 30-80 IU/kg 범위를 벗어나는 용량 계산에 대해서는 검증되지 않았습니다. 권장 용량은 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 40-50 IU/kg 입니다. 용량 및 투여 간격은 달성된 FVIII 수준 및 개별 출혈 경향에 따라 조정될 수 있습니다. 권장 범위와 투여 간격에 대해서는 [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조해 주십시오.'

참고: 용량 계산 표에서 용량 IU 및 용량 IU/kg 필드는 이 오류 조건에 대해 적색으로 강조되며 용량 값을 표시하지 않습니다.

6.9 PDF 파일 저장

이 절에서는 이 PK 평가를 위해 작성된 모든 PDF 및 CSV 파일에 접속할 수 있습니다.

PDF 또는 CSV 파일을 다운로드하려면 아이콘을 클릭하십시오.

PDF 에는 다음 절에 있는 모든 정보가 포함됩니다.

- 환자 정보
- PK 평가 정보
- Sample
- PK 프로필
- 용량 계산
- 경고(있는 경우)
- <QR 코드>
- 소프트웨어 버전

CSV 에는 다음과 같은 경우를 제외하고 PDF 와 동일한 개별 평가 데이터 요소가 포함됩니다.

- PK 프로필
- 용량 계산 그래프
- 경고(있는 경우)

- <QR 코드>
- 소프트웨어 버전

<PDF 는 환자가 자신의 모바일 앱에서 **myPKFiT** 을 활성화할 수 있는 QR 코드를 표시합니다. 환자 모바일 앱에서 **myPKFiT** 는 개별 PK 매개변수들과 마지막으로 기록된 주입 용량에 근거하여 모든 시점에서의 추정된 FVIII level 을 표시할 수 있습니다. FVIII level 의 계산에 요구되는 데이터를 제공하기 위해 개별 PK 매개변수는 QR 코드를 통해 환자 모바일 앱의 **myPKFiT** 으로 안전하게 전송됩니다.>

7 환자 보고서

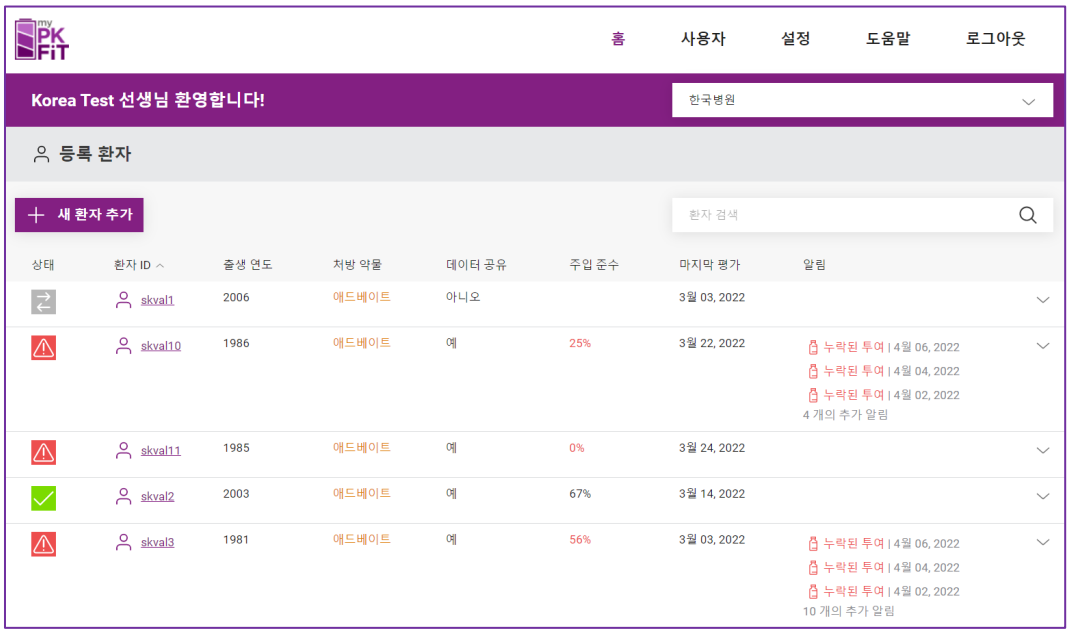
7.1 개요

환자가 환자용 **myPKFiT** 모바일 애플리케이션을 사용하기로 선택한 경우, 치료 진행 상황을 사용자와 공유할 수 있는 선택사항이 있습니다. 환자가 자신의 데이터를 공유하기로 결정하면 사용자의 **myPKFiT** 클리닉과 환자의 앱이 링크됩니다. 그러면 해당 환자에 대한 보고서를 생성하여 치료 계획이 어떻게 진행되고 있는지 확인할 수 있습니다. 보고서에는 환자의 앱에 입력된 투여, 모든 출혈 정보, 투여 준수율 등이 포함되어있습니다.

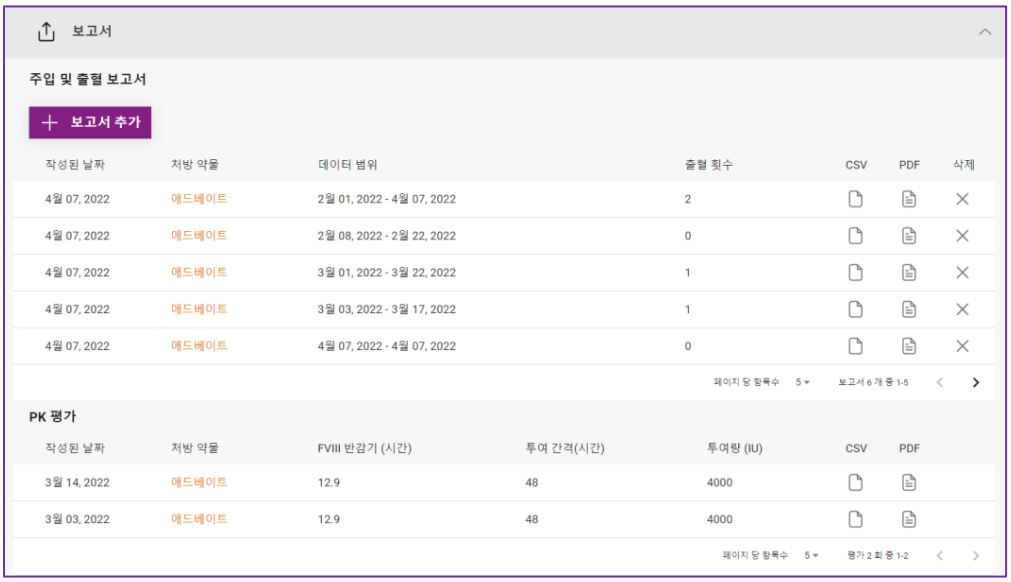
7.2 환자 보고서 생성

데이터를 공유하는 환자에 대해서만 보고서를 생성할 수 있습니다. 나의 환자 목록에서 데이터를 공유하는 환자는 데이터 공유 열 아래 "예/아니요" 표시기로 식별할 수 있습니다.

환자 보고서를 생성하려면 메인 대시보드에서 '나의 환자' 목록으로 이동하고 보고서를 생성하려는 환자의 ID 를 클릭합니다.



그리하면 환자 보고서 패널이 표시됩니다. 이전에 생성된 모든 보고서가 여기에 나열됩니다. 새 보고서를 생성하려면 '보고서 추가' 버튼을 클릭합니다.



'보고서 추가' 아이콘을 클릭하면 다음과 같은 선택사항이 표시됩니다.

- **날짜 범위:** 보고서에 포함할 날짜 범위를 선택합니다. 원하는 날짜 범위 내에서 환자가 입력한 데이터만 보고서에 포함됩니다.
- **출혈 사진 포함:** 환자용 **myPKFiT** 모바일 애플리케이션을 사용하여 기록된 환자의 출혈 사진을 보고서에 포함하려면 선택합니다.

'보고서 생성'을 클릭하면 새 보고서가 환자 보고서 패널에 추가됩니다. 보고서를 PDF 또는 CSV 파일로 다운로드할 수 있습니다. 언제든지 추가 보고서를 생성 또는 삭제할 수 있습니다.

7.3 환자 투여 및 출혈 보고서 내용

환자 보고서에 포함된 정보는 환자가 치료 계획의 일부로 환자용 **myPKFiT** 모바일 애플리케이션을 어떻게 사용하는지 보여줍니다. 보고서에는 원하는 날짜 범위 내에서 다음과 같은 정보가 포함됩니다.

- **환자가 기록한 투여:** 환자가 기록한 투여의 요약 내용을 확인할 수 있으며 예방요법 투여 및 출혈 투여 치료로 분류됩니다. 환자의 투여 순응률과 환자의 투여 및 누락된 투여에 대한 달력 보기를 이용할 수 있습니다
- **환자가 기록한 출혈:** 출혈이 발생한 시간, 날짜, 신체 부위를 비롯한 환자가 보고한 모든 출혈에 대한 상세한 정보를 확인할 수 있습니다. 환자가 출혈 전에 예방요법 투여를 기록했다면 출혈 당시 환자의 FVIII 수준이 표시됩니다. 환자가 출혈을 기록할 당시 사진을 찍은 경우, 보고서를 생성할 때 옵션을 선택하게 되면 해당 사진이 보고서에 포함됩니다.

7.4 클리닉 요약

의료 전문가는 메인 대시보드 페이지의 나의 환자 목록 아래에 있는 클리닉 요약 항목에서 ADVATE 또는 ADYNOVATE 를 처방받은 자신의 환자가 몇 명이나 되는지, 모바일 애플리케이션을 사용해 정보를 공유하는 환자가 누군지를 확인할 수 있습니다. 이 항목은 기본 클리닉 접속 역할을 하는 사용자에게만 표시됩니다.

8 사용자 관리

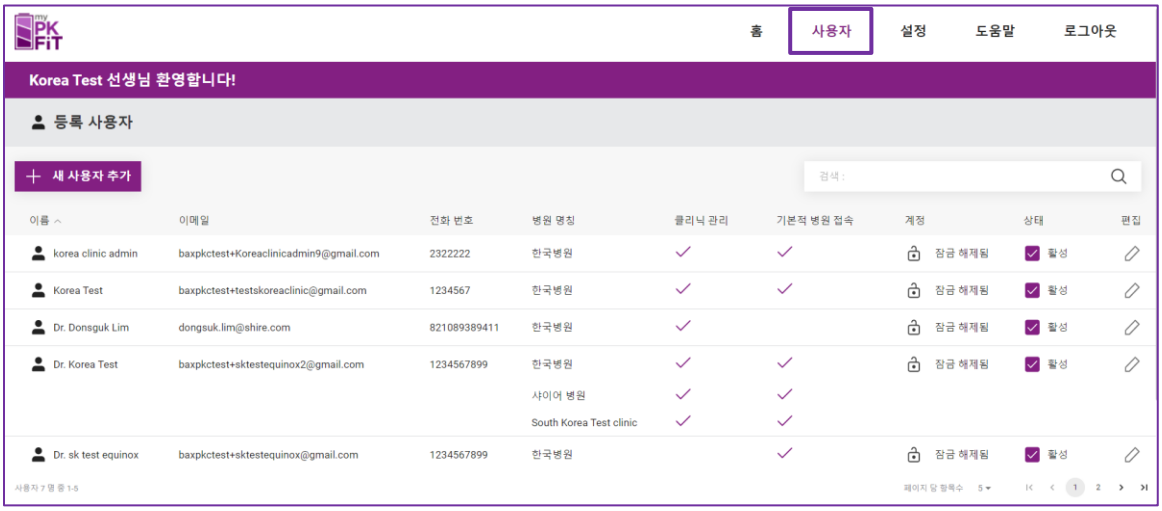
이 절은 '클리닉 관리자'의 역할을 하는 사용자만을 위한 것입니다.

8.1 개요

클리닉 관리 사용자의 경우, 기본 애플리케이션 탐색에 있는 '사용자' 탭을 통해 클리닉 내 사용자를 관리할 수 있는 권한이 있습니다. 이 절에서는 **myPKFiT** 애플리케이션에 사용자를 추가하고, 사용자의 역할과 책임을 지정하고, 사용자 계정을 관리하는 방법을 설명합니다.

8.2 사용자 목록

대시보드에서 오른쪽 상단 메뉴에 있는 '사용자' 아이콘을 클릭합니다.



사용자 관리 화면에는 다음이 포함됩니다.

- **검색 창:** 이 옵션을 이용하여 클리닉 내에서 사용자를 검색하는 검색 기준을 입력합니다
- **'사용자 추가' 버튼:** 이 옵션을 이용하여 클리닉의 새 사용자를 추가합니다.
- **열 기준 정렬:** 열 값을 기준으로 알파벳순 또는 시간순으로 목록을 정렬할 수 있습니다.
- **사용자 잠금/잠금 해제:** 잠금 아이콘을 클릭하여 사용자 잠금을 해제합니다
- **상태:** 체크박스를 클릭하여 사용자를 활성화/비활성화합니다

나의 사용자 목록은 기본값으로 페이지 당 10 개의 항목을 표시합니다. 페이지 당 항목의 숫자는 페이지와 드롭다운으로 조절이 가능합니다. 페이지 사이를 이동하려면, 목록 아래에 있는 탐색 기능을 이용합니다.

목록의 각 사용자에 대한 다음 정보가 표시됩니다.

- **이름**
- **이메일**
- **전화 번호**
- **클리닉 명칭**
- **클리닉 관리자**
- **기본 클리닉 접속**
- **계정 상태(잠금/잠금 해제)**
- **상태(활성/비활성)**

참고: '검색' 창을 활용하거나 열 머리글을 클릭하여 목록을 오름차순 또는 내림차순으로 정렬하여 정보를 필터링할 수 있습니다.

8.2.1 사용자 검색

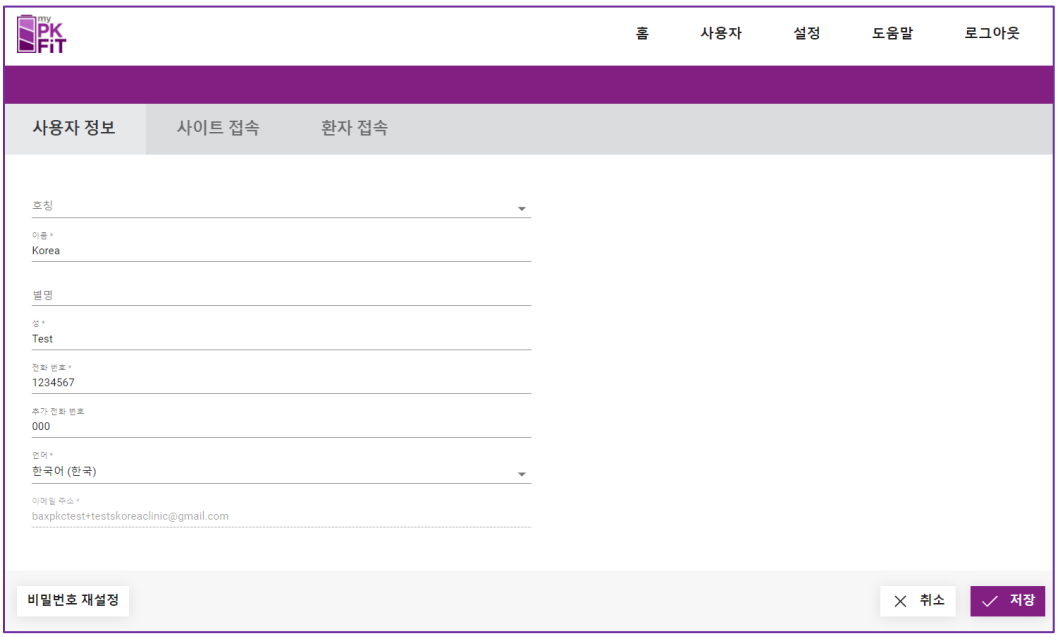
사용자 목록에서 검색 창에 검색 기준을 입력하여 사용자 검색을 시작합니다. 어떠한 기준(즉, 이름, 미들네임, 성, 이메일 주소, 전화 번호, 이차 번호, 역할 등)으로도 검색이 가능합니다. 입력된 기준과 일치하는 귀하 클리닉의 모든 사용자들이 표시됩니다.

8.3 사용자 생성

나의 사용자 페이지에서 '사용자 추가'를 클릭합니다. 그러면 사용자 정보 화면으로 돌아가게 됩니다.

8.3.1 사용자 정보

사용자 정보 화면이 표시됩니다.



필수 정보를 기입합니다.

필수:

- 이름
- 성
- 이메일 주소 및 확인
- 전화 번호
- 언어

선택사항:

- 미들네임
- 경칭
- 이차 전화 번호

계속하려면 저장 버튼을 클릭합니다.

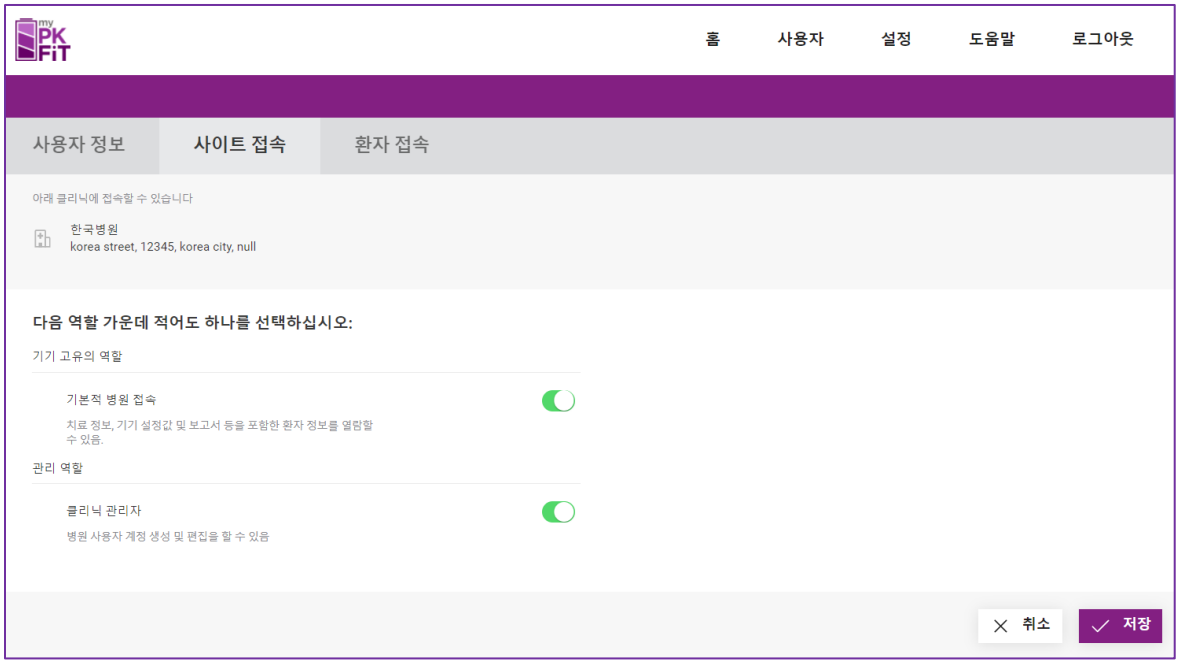
참고: '취소' 버튼은 모든 사용자 생성 화면에서 사용할 수 있습니다. 사용자 생성은 언제든지 취소 가능합니다.

앱은 제공된 이메일 주소에 대해 데이터베이스를 검색합니다. 만약 그 이메일 주소가 존재하지 *않는* 경우, 새 사용자가 작성됩니다.

참고: 이메일 주소가 시스템에 이미 존재하는 경우, 새 사용자를 작성하지 않고 기존 사용자의 편집을 원하는지 묻는 메시지가 표시됩니다.

8.3.2 사이트 접속

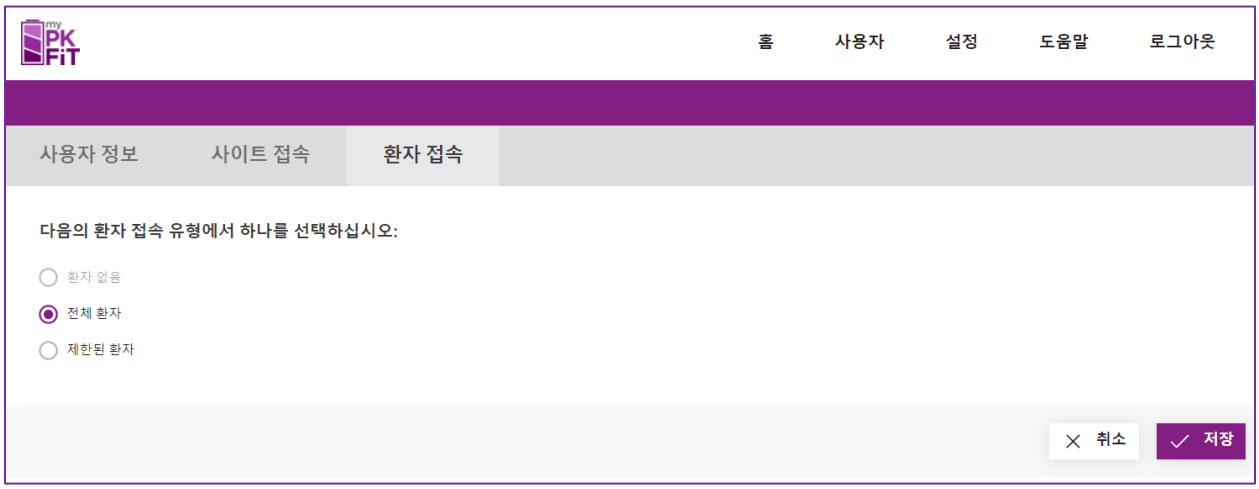
기관 접속 정보 화면이 표시됩니다.



기본 클리닉 접속 외에도, '클리닉 관리자' 체크상자를 클릭하여 새 사용자에게 클리닉 관리 역할을 부여할 수 있습니다. '저장' 버튼을 클릭합니다.

8.3.3 환자 접속

환자 접속 화면이 표시됩니다.

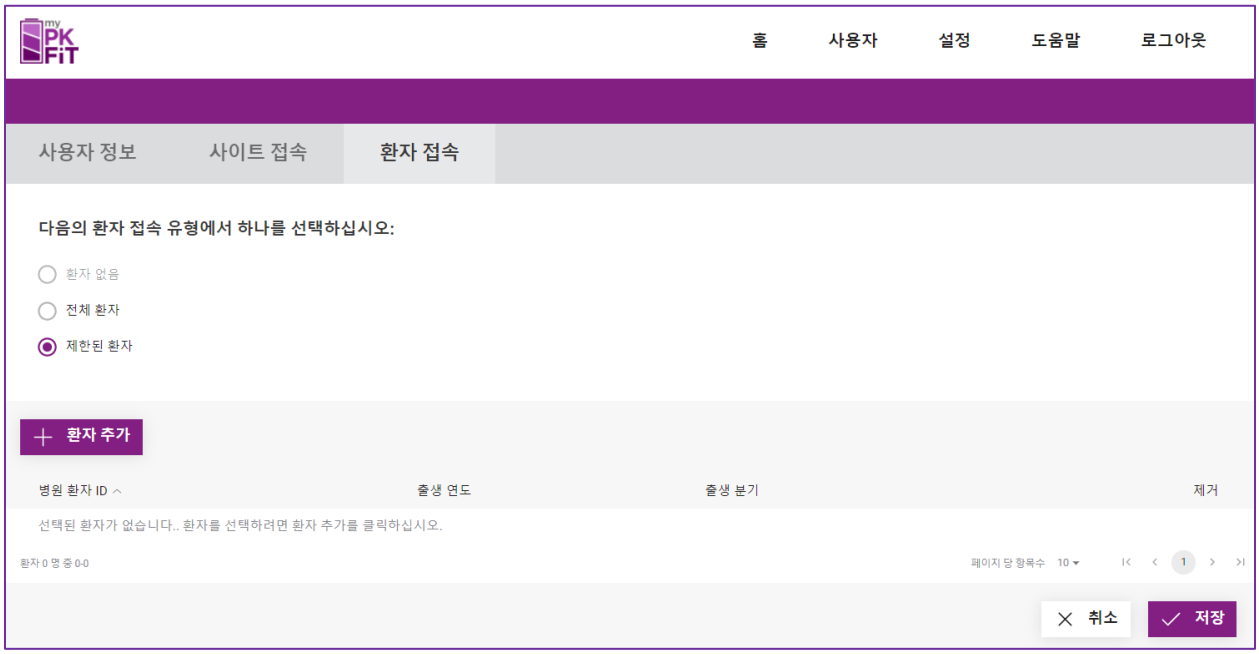


이 화면에서 새 사용자의 접속 유형을 선택할 수 있습니다.

- **환자 없음**
- **전체 환자**
- **제한된 환자**

기본 설정값은 전체 환자입니다.

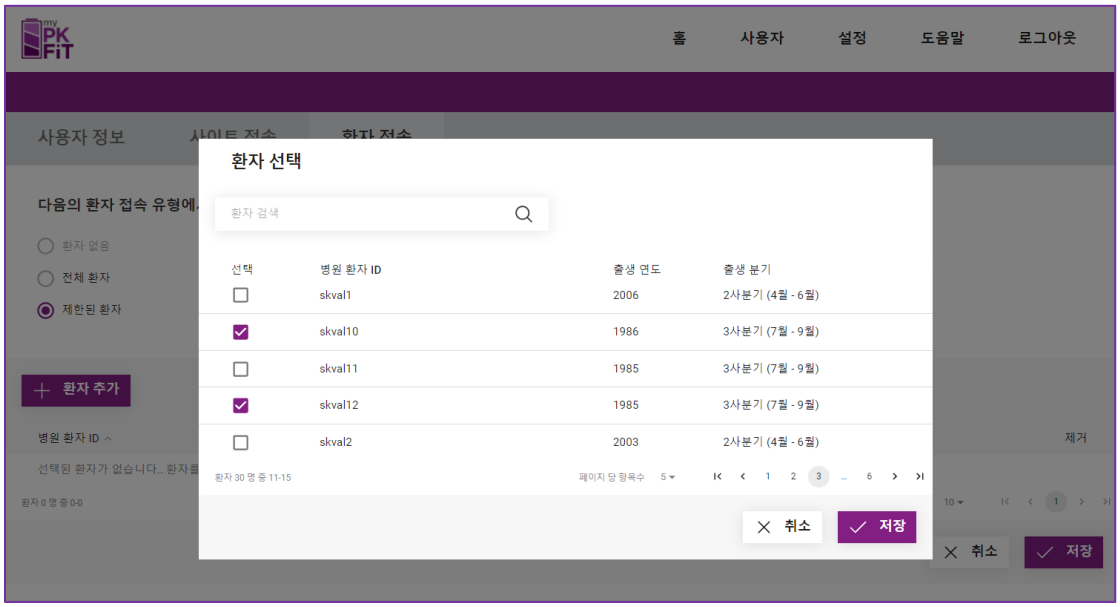
'제한된 환자'를 선택하는 경우, 사용자가 접속할 수 있는 환자 목록을 담은 표가 표시됩니다.



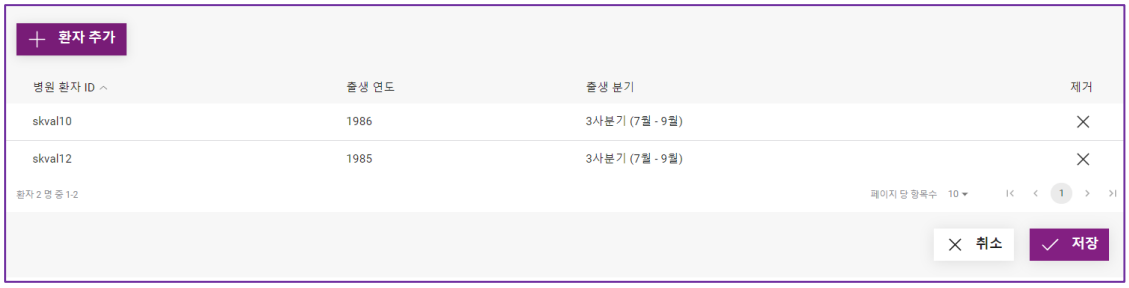
'환자 추가' 버튼을 클릭하면 이 사용자가 접속할 수 있는 개별 환자의 선택이 가능합니다.

추가하려는 환자의 '선택' 상자에 체크 표시를 합니다.

일단 선택하면, '확인' 버튼을 클릭합니다.



목록에서 환자를 삭제하려면, 그 환자에 대한 삭제 열의 아래에 있는 'X' 버튼을 클릭합니다. 다른 환자를 추가하려면, '환자 추가' 버튼을 다시 클릭합니다.



참고: 언제든지 이 사용자 정보를 편집하려면 이 목록을 편집할 수 있습니다.

환자 접속 패널로 돌아가면 '저장' 버튼을 클릭합니다.

참고: '클리닉 관리자' 역할을 선택한 경우, 자신의 비밀번호를 입력하면 사용자 생성을 확인하라는 메시지가 표시됩니다.

사용자 목록으로 이동하여 새 사용자가 생성되었다는 확인메시지를 보게 됩니다.

8.4 기존 사용자 관리

사용자 화면에서는 사용자 사용불능, 사용자 정보의 편집, 사용불능 사용자를 다시 사용 가능하게 하거나, 사용자의 비밀번호를 재설정할 수 있습니다.

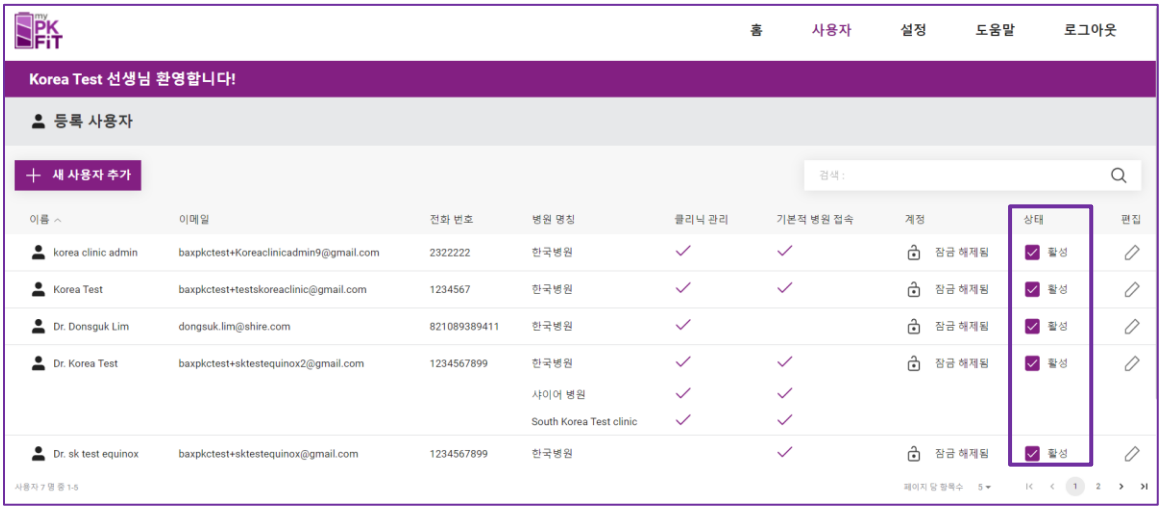
8.4.1 사용자 상태

다음 상태들을 사용자에게 적용할 수 있습니다.

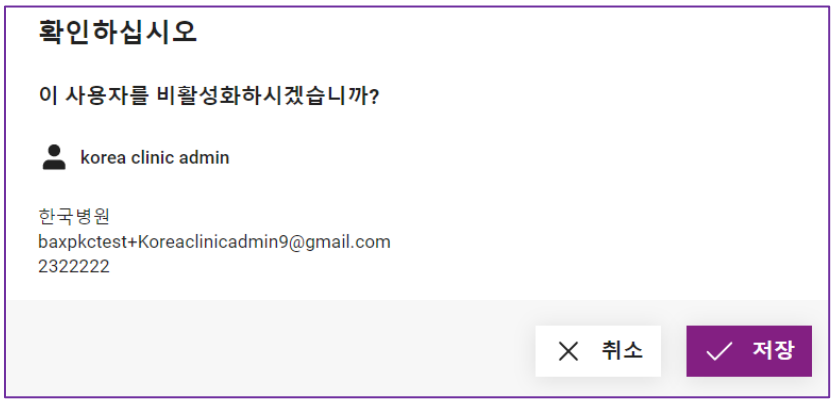
- **활성:** 사용자는 시스템에 접속할 수 있습니다.
- **비활성:** 사용자 계정이 비활성 상태이며 사용자는 시스템에 접속할 수 없습니다. 사용자가 180 일 동안 애플리케이션에 접속하지 않으면 이 상태가 자동으로 적용됩니다
- **잠김:** 사용자 계정이 잠기며 사용자는 시스템에 접속할 수 없습니다. 사용자가 틀린 비밀번호를 5 회 또는 보안 질문에 틀린 답을 5 회 연속 입력하면 이 상태가 적용됩니다.

8.4.2 사용자 비활성화

사용자를 비활성화 시키려면, 그 계정의 상태 체크상자에서 체크 표시를 제거합니다.

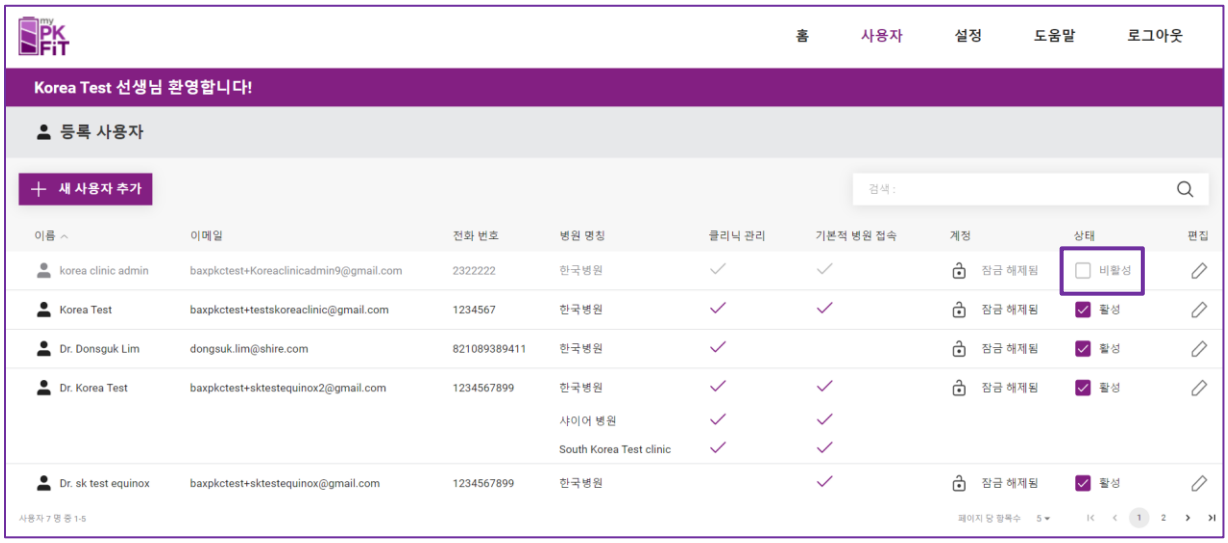


그리하면 귀하가 사용자의 비활성화를 원한다는 확인 팝업이 표시됩니다. 사용자를 비활성화 하려면 '저장' 버튼을 클릭합니다.

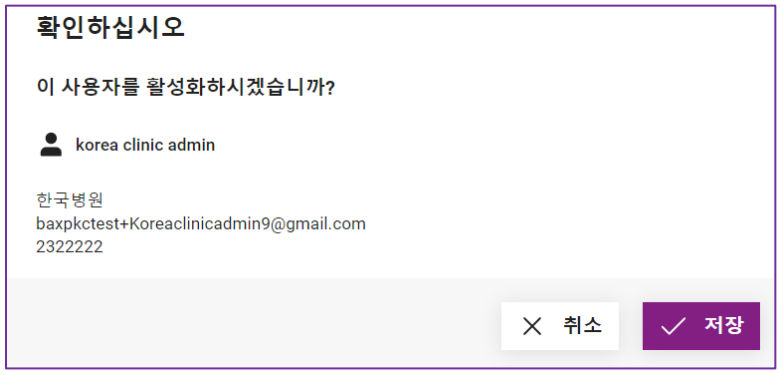


8.4.3 사용자 활성화

사용자를 활성화 하려면, 그 계정의 상태 체크상자에 표시하십시오.

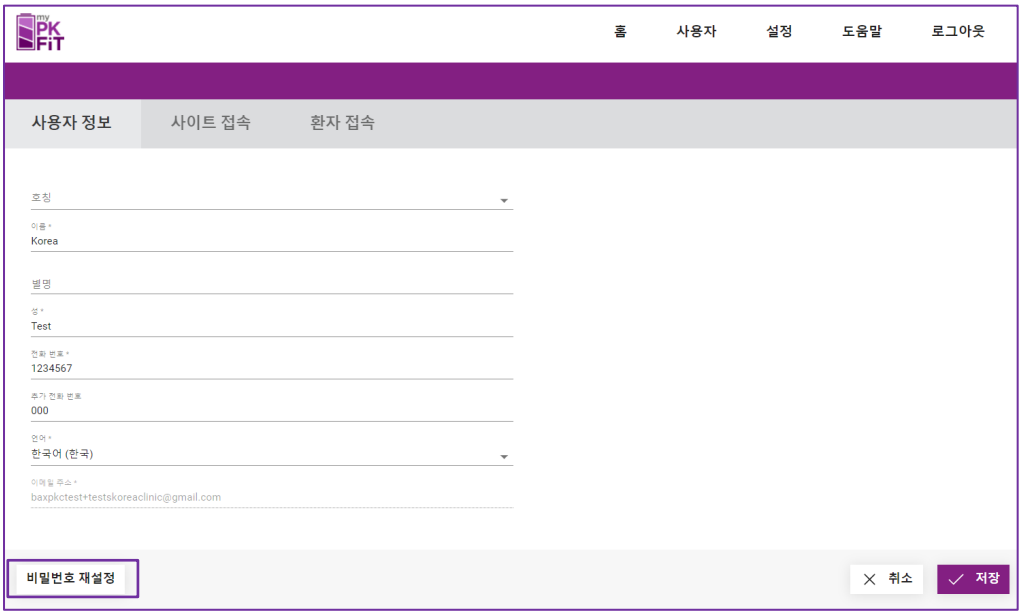


그리하면 귀하가 사용자의 활성화를 원한다는 확인 팝업이 표시됩니다. 사용자를 활성화하려면 '저장' 버튼을 클릭합니다.

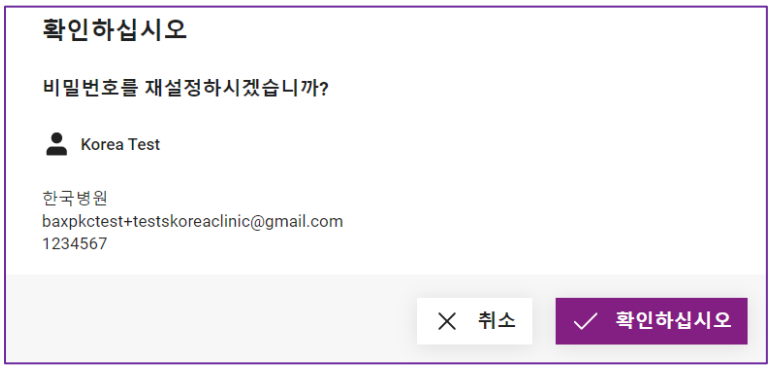


8.4.4 비밀번호 재설정

비밀번호 재설정을 시작하려면 사용자 연필 아이콘을 클릭합니다. "비밀번호 재설정" 버튼이 있는 사용자 정보 페이지로 이동하게 됩니다.



그러면 비밀번호 재설정에 대한 확인 팝업이 표시됩니다. 계속하려면 '확인' 버튼을 클릭합니다.

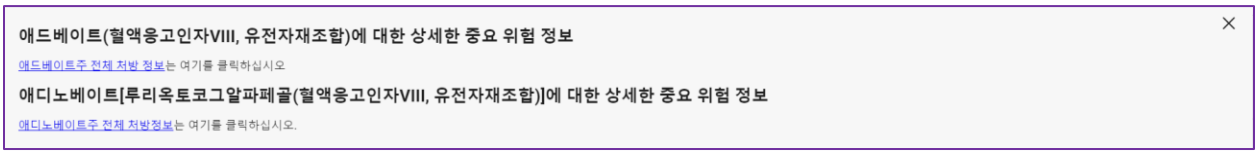


그러면 사용자에게 비밀번호를 재설정할 수 있는 활성화 링크가 이메일로 전송됩니다. 이 활성화 링크는 10 일 후 만료됩니다.

9 상세한 중요 위험 정보

9.1 개요

ADVATE 와 ADYNOVATE 에 대한 상세한 중요 위험 정보가 메인 대시보드에 표시됩니다. 기본 클리닉 접속 사용자가 웹 페이지를 처음 시작할 때 이 정보를 포함한 팝업이 나타납니다. 팝업이 닫힐 경우, 사용자 홈 페이지 하단에서 이 정보를 확인할 수 있습니다.



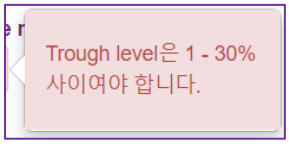
정보에는 사용 제한, 금기 사항, 과민 반응, 주의 깊은 모니터링, 각 약물 사용의 잠재적 부작용이 설명되어 있습니다. 플로팅 상자에서 닫을 경우, 웹 페이지 하단의 전용 항목에서 상세한 중요 위험 정보를 볼 수 있습니다.

10 경고 및 오류

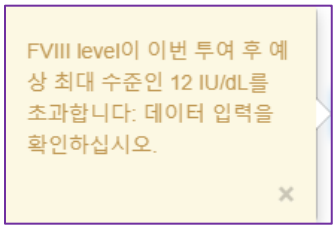
10.1 개요

경고 및 오류 메시지는 다음 예에 표시된 바와 같이 도구에 나타납니다:

오류 메시지는 핑크색 배경과 적색 글꼴의 텍스트 상자입니다. 그 정보를 고쳐야만 다른 조치를 취할 수 있습니다.



경고 메시지는 황색 배경과 연한 고동색 글꼴의 텍스트 상자입니다. 이것은 필드 값을 입력하거나 이동하는 것을 방지하지는 않지만 주의해서 진행하십시오.



이 사용자 설명서에 나오는 구체적인 사용 시 경고/오류 메시지는 물론 다음 7.2 에 나열된 일반 경고를 특별히 유의하십시오.

10.2 애드베이트용 목록

화면	수행한 조치	유형	메시지
로그인	틀린/잘못된 로그인	오류	이메일 주소나 비밀번호가 인식되지 않았습니다. 다시 시도하십시오. 비밀번호를 잊은 경우 '비밀번호 찾기' 링크를 클릭하십시오.
환자 작성	클리닉 환자 ID 기입하기	경고	본 개인정보 취급방침을 수락함으로써, 의료 전문가는 환자 추가 화면에서 '환자 ID' 필드의 기입 시, 환자 ID 필드의 유일한 목적은 병원 환자 확인 목적으로 입력하는 것이며 환자의 개인 데이터 저장을 위한 용도로 사용해서는 안 됨을 인지하고 확인합니다.
환자 작성	환자 출생연도의 기입	경고	PK 모델은 1 세에서 66 세 범위의 환자에 근거합니다.
환자 작성	환자 출생연도의 기입	오류	이 환자는 하나 이상의 15 세 이전 PK 평가 데이터가 존재합니다. 출생 분기 입력은 15 세 이하의 환자에게 필수입니다.
환자 또는 평가 편집	2 명의 사용자가 동시에 같은 환자에 대한 데이터를 입력	오류	그 동안 다른 사용자에 의해 환자가 업데이트 되었습니다. 가장 최근의 변경 내용을 보려면 이 환자를 다시 로드해야 합니다.
환자 편집	기존 환자의 정보 편집	팝업 메시지	환자의 정보 편집을 계속하는 경우 저장되지 않은 모든 정보는 없어집니다.
환자 편집	기존 환자의 natural FVIII 베이스라인 편집	팝업 메시지	natural FVIII 베이스라인을 변경했습니다. natural FVIII 베이스라인 미만의 모든 Sample 들은 앞으로의 계산에서

화면	수행한 조치	유형	메시지
			제외될 것입니다. 데이터를 확인하십시오. 변경 내용을 정말로 저장하시겠습니까?
환자 편집	기존 환자의 처방 약 편집	**팝업 메시지**	처방 약물을 변경했습니다. 이 환자를 위해 작성된 새로운 평가는 새 처방약에 대해 이뤄집니다.
일반 PK 평가 정보	체중을 두 자리 이상의 소수로 입력	오류	이 필드는 한 자리까지의 소수만 허용합니다. 숫자가 아닌 문자는 허용되지 않습니다.
일반 PK 평가 정보	5 에서 140 kg 범위 밖의 체중 입력	오류	체중은 5 에서 140 kg 까지여야 합니다.
일반 PK 평가 정보	11 에서 108 kg 범위 밖의 체중을 입력	경고	PK 모델은 11 에서 108 kg 까지 체중 범위의 환자 정보에 근거합니다
일반 PK 평가 정보	소수나 숫자 아닌 문자로써 용량을 입력	오류	정수만 입력하십시오 - 소수점이나 숫자가 아닌 문자는 안 됨.
일반 PK 평가 정보	특정 범위를 벗어난 용량을 입력	오류	투여량은 10 에서 100 IU/kg 까지여야 합니다. [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
일반 PK 평가 정보	특정 범위를 벗어난 용량을 입력	경고	투여량이 6 세 이상 환자의 일반적인 용량인 20-40 IU/kg 을 벗어납니다. [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
일반 PK 평가 정보	선택한 FVIII PK 주입 날짜가 환자의 출생연도로부터 16 년 이내에 있으며	오류	이 환자는 이 PK 평가에 대해 15 세 이하입니다. 15 세 이하의 환자의 경우 출생 분기는 필수 입력 항목입니다.

화면	수행한 조치	유형	메시지
	출생 분기가 명시되지 않음		
일반 PK 평가 정보	FVIII PK 주입 날짜를 현재 존재하는 이전 주입 용량 및 Sample 을 무효화시키지 않는 날짜로 편집	팝업 메시지	FVIII PK 주입의 날짜/시간을 업데이트했습니다. 이 PK 평가에 대한 Sample 채취 그리고 이전 주입 날짜와 시간을 검토하십시오.
일반 PK 평가 정보	FVIII PK 주입 날짜를 현재 존재하는 이전 주입 용량 및 Sample 을 무효화시키는 날짜로 편집	팝업 메시지	FVIII PK 주입의 날짜/시간을 업데이트했습니다. 이 변경 내용은 이 PK 평가에 있어서 Sample 채취 날짜/시간 그리고 이전 주입을 무효화시키게 됩니다. 다음 가운데 하나를 선택하십시오: -새 주입에 대한 새 PK 평가를 작성한다 -현재의 PK 평가를 계속 진행한다
일반 PK 평가 정보	FVIII PK 주입 수정 날짜에 대한 현재의 PK 평가 수정을 선택	팝업 메시지	현재의 PK 평가 수정을 계속 진행하는 경우, 모든 표본과 이전 주입 정보가 삭제됩니다. -이 PK 평가의 표본과 이전 주입을 삭제합니다.
Sample	권장된 Sample 채취 조건을 충족시키지 못하는 Sample 추가	경고	주입 후 Sample 채취의 권장 조건: • 적어도 2 개의 측정 가능한 표본: 하나는 주입 후 3 시간 - 4 시간(± 30 분) 그리고 다른 하나는 주입 후 24 시간 - 32 시간(± 1 시간) • 한 평가에서 Sample 들의 FVIII 수준은 시간에 따라 감소하는 순서여야 합니다

화면	수행한 조치	유형	메시지
Sample	주입 전 FVIII 수준의 입력	경고	주입 전 FVIII 수준(IU/dL)이 10 IU/dL 을 초과합니다. 확인하십시오.
Sample	주입 전 FVIII 수준을 1 개가 넘는 소수자리로 입력	오류	이 필드는 한 자리까지의 소수만 허용합니다. 숫자가 아닌 문자는 허용되지 않습니다.
Sample	주입 전 FVIII level 의 입력	오류	주입 전 FVIII level(IU/dL)은 0 에서 40 IU/dL 사이여야 합니다.
Sample	주입 전 FVIII level 의 입력	오류	주입 전 FVIII level(IU/dL)은 환자의 natural FVIII 베이스라인 미만일 수 없습니다.
Sample	이전 주입 용량의 입력	경고	용량이 6세 이상 환자의 일반 범위인 20-40 IU/kg을 벗어납니다. 6세 미만 환자의 경우, 다른 환자와 마찬가지로 [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
Sample	이전 주입 용량을 소수나 숫자가 아닌 문자로써 입력	오류	정수만 입력하십시오 - 소수점이나 숫자가 아닌 문자는 안 됨.
Sample	이전 주입 용량의 입력	오류	투여량은 10 에서 100 IU/kg 까지여야 합니다 [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
Sample	이전 주입 용량의 입력	오류	이전 주입은 FVIII PK 주입 일보다 12 시간에서 72 시간 이전이어야 합니다.
Sample	입력된 이전 주입 용량	경고	계산된 주입 전 FVIII 수준(IU/dL)이 10 IU/dL 을 초과합니다. 이전 주입 입력을 확인하십시오.
Sample	Sample 의 FVIII 수준 입력	경고	FVIII 수준이 이 주입 후 Sample 시간에 대해 예상되는 최대 수준[계산된 예상 최대 FVIII 수준에 대한 삽입 값]을 초과합니다. 데이터 입력을 확인하십시오.

화면	수행한 조치	유형	메시지
Sample	Sample 의 FVIII 수준을 한 개가 넘는 소수 자리 입력	오류	이 필드는 한 자리까지의 소수만 허용합니다. 숫자가 아닌 문자는 허용되지 않습니다.
Sample	Sample 의 FVIII level 입력	오류	FVIII level 은 250 IU/dL 을 초과할 수 없습니다. 데이터 입력을 확인하십시오.
Sample	Sample 의 FVIII level 입력	오류	입력된 FVIII level 값은 환자의 natural FVIII 베이스라인 수준보다 적을 수 없습니다.
Sample	Sample 의 날짜 및 시간 입력	오류	Sample 수집 일시는 FVIII PK 주입 일시보다 10 분에서 72 시간 이후여야 합니다.
Sample	BLQ FVIII level 의 입력	오류	BLQ FVIII level(IU/dL)은 0 보다 크고 2 IU/dL 이하여야 합니다.
Sample	BLQ FVIII level 의 입력	오류	필드는 숫자의 세 소수 자리까지만 입력을 허용합니다. 숫자가 아닌 문자는 허용되지 않습니다.
Sample	환자의 natural FVIII 베이스라인 미만인 이전 Sample 포함	팝업 메시지	환자의 natural FVIII 베이스라인 미만인 Sample 은 포함시킬 수 없습니다.
Sample	다른 분석 유형의 Sample 입력	오류	PK 추정치는 다른 분석 유형을 사용하여 측정된 Sample 로 계산할 수 없습니다.
PK 프로필	PK 프로필	경고	적합성 검사의 결과는 입력된 데이터가 과거 경험치와 일치하지 않음을 나타냈습니다. 데이터 입력을 확인하고 용량 안내를 주의해서 고려하십시오.
PK 프로필	PK 프로필	경고	적합성 검사의 결과는 입력된 데이터가 과거 경험치의 범위 밖에 있음을 나타냅니다. 데이터 입력을 확인하고 용량 안내를 신중하게 고려하십시오.
PK 프로필	PK 프로필	경고	Sample 들이 개선된 베이시안 알고리즘을 가장 잘 활용하는

화면	수행한 조치	유형	메시지
			명시된 기준을 완전히 충족시키지 못합니다. 투여 안내를 주의해서 고려해야 합니다. 권장 Sample 채취 기준에 맞는 데이터의 사용을 통해 개선된 투여 일정 안내를 제공하는 것이 가능합니다.
PK 프로필	PK 프로필	경고	추정된 FVIII 청소율이 모집단 청소율의 95% 밖에 있습니다. 반감기는 모집단 청소율의 95% 밖의 값을 사용한 계산에 근거합니다. 데이터 입력을 확인한 다음 계속하십시오.
PK 프로필	PK 프로필	경고	항정 상태의 추정된 용적은 항정 상태의 모집단 용적의 95% 밖에 있습니다. 반감기는 모집단 용적의 95% 밖의 값을 사용한 계산에 근거합니다. 데이터 입력을 확인한 다음 계속하십시오.
PK 프로필	PK 프로필(6 세 미만의 환자 대상)	경고	추정된 FVIII 반감기가 모집단 반감기 범위(7 에서 15 시간)의 밖입니다. 데이터 입력을 확인한 다음 계속하십시오.
PK 프로필	PK 프로필(6 세 이상에서 16 세 미만의 환자 대상)	경고	추정된 FVIII 반감기가 모집단 반감기 범위(7 에서 23 시간)의 밖입니다. 데이터 입력을 확인한 다음 계속하십시오.
PK 프로필	PK 프로필(16 세 이상의 환자 대상)	경고	추정된 FVIII 반감기가 모집단 반감기 범위(7 에서 24 시간)의 밖입니다. 데이터 입력을 확인한 다음 계속하십시오.
용량 계산	Trough level 에 소수점이나 숫자가 아닌 문자를 입력	오류	정수만 입력하십시오 - 소수점이나 숫자가 아닌 문자는 안 됨.
용량 계산	Trough level 입력	오류	최저치 수준은 1 에서 30%까지여야 합니다.

화면	수행한 조치	유형	메시지
용량 계산	용량 입력	오류	용량은 10-100 IU/kg 범위 내에 있어야 합니다. 6 세 이상 환자의 경우, 일반적인 투여량은 2-3 일 간격으로 20-40 IU/kg 입니다. 6 세 미만 환자의 경우, 다른 환자와 마찬가지로 [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	투여 간격 설정	오류	myPKFiT 는 10-100 IU/kg 범위를 벗어나는 용량에 대해서는 검증되지 않았습니다. 6 세 이상 환자의 경우, 일반적인 용량은 2-3 일 간격으로 20-40 IU/kg 입니다. 6 세 미만 환자의 경우, 다른 환자와 마찬가지로 [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오..
용량 계산	투여 간격 설정	팝업 메시지	6 세 이상 환자의 일반적인 용량인 20-40 IU/kg 의 범위 밖이지만 myPKFiT 가 계산할 수 있는 10-100 IU/kg 의 범위 내에 있는 용량을 보기 원하는지 선택하십시오. 6 세 미만 환자의 경우, 다른 환자와 마찬가지로 [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	투여 간격 설정	팝업 메시지	6 세 이상 환자의 일반적인 용량인 20-40 IU/kg 의 범위 밖이지만 myPKFiT 가 계산할 수 있는 10-100 IU/kg 의 범위 내에 있는 용량을 표시하도록 선택하셨습니다. 6 세 미만 환자의 경우, 다른 환자와 마찬가지로 [현지 ADVATE 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	투여 간격 설정	팝업 메시지	6 세 이상 환자의 일반적인 용량인 20-40 IU/kg 의 범위 밖이지만 myPKFiT 가 계산할 수 있는 10-100 IU/kg 의 범위 내에 있는 용량을 숨기도록 선택하셨습니다. 6 세 미만 환자의 경우, 다른 환자와

화면	수행한 조치	유형	메시지
			마찬가지로 [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	투여 간격 설정	경고	용량이 6 세 이상 환자의 일반 범위인 20-40 IU/kg 을 벗어납니다. 6 세 미만 환자의 경우, 다른 환자와 마찬가지로 [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	커스텀 투여 간격 설정	오류	적어도 하루를 선택해야 합니다
용량 계산	커스텀 투여 간격 설정	오류	myPKFiT 는 반복되는 2 주 일정의 모든 용량에 대한 24 시간, 48 시간 또는 72 시간의 투여 간격에 대해서만 계산이 검증되었습니다. 6 세 미만 환자의 경우, 다른 환자와 마찬가지로 [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	최저치 또는 용량 업데이트	오류	수동으로 수정한 주입에서 적어도 하나의 용량 또는 Trough level 값이 허용된 최대 한도의 밖에 있습니다. 개별 용량/ 편집 탭으로 이동하여 문제를 해결하십시오.

10.3 애디노베이트용 목록

화면	수행한 조치	유형	메시지
로그인	틀린/잘못된 로그인	오류	이메일 주소나 비밀번호가 인식되지 않았습니다. 다시 시도하십시오. 비밀번호를 잊은 경우 '비밀번호 찾기' 링크를 클릭하십시오.
환자 작성	클리닉 환자 ID 기입하기	경고	본 개인정보 취급방침을 수락함으로써, 의료 전문가는 환자 추가 화면에서 '환자 ID' 필드의 기입 시, 환자 ID 필드의 유일한 목적은 병원 환자 확인 목적으로 입력하는 환자의 개인 데이터 저장을 위한 용도로 사용해서는 안 됨을 인지하고 확인합니다.
환자 작성	환자 출생연도의 기입	경고	모집단 PK 모델은 61 세까지의 환자에 대해 검증되었습니다.
환자 또는 평가 편집	2 명의 사용자가 동시에 같은 환자에 대한 데이터를 입력	오류	그 동안 다른 사용자에 의해 환자가 업데이트 되었습니다. 가장 최근의 변경 내용을 보려면 이 환자를 다시 로드해야 합니다.
환자 편집	기존 환자의 정보 편집	팝업 메시지	환자의 정보 편집을 계속하는 경우 저장되지 않은 모든 정보는 없어집니다.
환자 편집	기존 환자의 natural FVIII 베이스라인 편집	팝업 메시지	natural FVIII 베이스라인을 변경했습니다. natrual FVIII 베이스라인 미만의 모든 Sample 들은 앞으로의 계산에서 제외될 것입니다. 데이터를 확인하십시오. 변경 내용을 정말로 저장하시겠습니까?
환자 편집	기존 환자의 처방 약 편집	팝업 메시지	처방 약물을 변경했습니다. 이 환자를 위해 작성된 새로운 평가는 새 처방약에 대해 이뤄집니다.

화면	수행한 조치	유형	메시지
환자 편집	기존 환자 출생 분기를 빈칸으로 편집	오류	이 환자는 15 세 이전에 진행된 하나 이상의 이전 PK 평가가 존재합니다. 15 세 이하 환자의 경우 출생 분기 입력은 필수 항목입니다.
일반 PK 평가 정보	체중을 두 자리 이상의 소수로 입력	오류	이 필드는 소수점 한 자리까지입력할 수 있습니다. 숫자가 아닌 문자는 허용되지 않습니다.
일반 PK 평가 정보	29 에서 140 kg 범위 밖의 체중을 입력	오류	체중은 29 에서 140 kg 까지여야 합니다.
일반 PK 평가 정보	36 에서 100 kg 범위 밖의 체중을 입력	경고	PK 모델은 36 에서 100 kg 까지 체중 범위의 환자 정보에 근거하여 검증되었습니다.
일반 PK 평가 정보	소수나 숫자 아닌 문자로써 용량을 입력	오류	정수만 입력하십시오 - 소수점이나 숫자가 아닌 문자는 안 됨.
일반 PK 평가 정보	특정 범위를 벗어난 용량을 입력	오류	투여량이 10-80 IU/kg 범위 내에 있어야 합니다. 권장 용량은 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 40-50 IU/kg 입니다. 용량 및 투여 간격은 달성된 FVIII 수준 및 개별 출혈 경향에 따라 조정될 수 있습니다. [현지 애드베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
일반 PK 평가 정보	선택한 FVIII PK 주입 날짜가 환자의 출생연도로부터 16 년 이내에 있으며 출생의 사분기가 명시되지 않음	오류	이 환자는 15 세 이전에 진행된 하나 이상의 이전 PK 평가가 존재합니다. 15 세 이하 환자의 경우 출생 분기 입력은 필수 항목입니다.

화면	수행한 조치	유형	메시지
일반 PK 평가 정보	FVIII PK 주입의 날짜를 현재 존재하는 이전 주입 용량 및 Sample(들)을 무효화시키지 않는 날짜로 편집	팝업 메시지	FVIII PK 주입의 날짜/시간을 업데이트했습니다. 이 PK 평가에 대한 Sample 채취 그리고 이전 주입 날짜와 시간을 검토하십시오.
일반 PK 평가 정보	FVIII PK 주입의 날짜를 현재 존재하는 이전 주입 용량 및 Sample(들)을 무효화시키는 날짜를 편집하시오.	팝업 메시지	FVIII PK 주입의 날짜/시간을 업데이트했습니다. 이 변경 내용은 이 PK 평가에 있어서 이전 주입 Sample 채취 날짜/시간 데이터를 무효화시키게 됩니다. 다음 가운데 하나를 선택하십시오: -새 주입에 대한 새 PK 평가를 작성한다 -현재의 PK 평가를 계속 수집한다
일반 PK 평가 정보	FVIII PK 주입 수정 날짜에 대한 현재의 PK 평가 계속 수정을 선택	팝업 메시지	현재의 PK 평가를 계속 수정하는 경우, 모든 표본과 이전 주입 정보가 삭제됩니다. -이 PK 평가의 표본과 이전 주입을 삭제합니다.
Sample	권장된 Sample 채취 조건을 충족시키지 못하는 Sample 추가	경고	주입 후 Sample 채취의 권장 조건: • 적어도 2 개의 측정 가능한 Sample • 하나는 주입 후 3 시간(± 30 분) • 하나는 주입 후 48 시간(± 2 시간) 또는 72 시간(± 2 시간) • 한 평가에서 Sample 들의 FVIII 수준은 시간에 따라 감소하는 순서여야 합니다
Sample	주입 전 FVIII 수 level 입력	경고	주입 전 FVIII 수준(IU/dL)이 10 IU/dL 을 초과합니다. 확인하십시오.

화면	수행한 조치	유형	메시지
Sample	주입 전 FVIII level 을 1 개가 넘는 소수자리로 입력	오류	이 필드는 한 자리까지의 소수만 허용합니다. 숫자가 아닌 문자는 허용되지 않습니다.
Sample	주입 전 FVIII level 입력	오류	주입 전 FVIII 수준(IU/dL)은 0 에서 40 IU/dL 사이여야 합니다.
Sample	주입 전 FVIII level 입력	오류	주입 전 FVIII 수준(IU/dL)은 환자의 자연적 FVIII 베이스라인의 미만일 수 없습니다.
Sample	이전 주입 용량을 소수나 숫자가 아닌 문자 입력	오류	정수만 입력하십시오 - 소수점이나 숫자가 아닌 문자는 입력할 수 없습니다.
Sample	이전 주입 용량의 입력	오류	투여량이 10-80 IU/kg 범위 내에 있어야 합니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
Sample	이전 주입 용량의 입력	오류	이전 주입은 FVIII PK 주입 일보다 12 시간에서 168 시간 이전이어야 합니다.
Sample	입력된 이전 주입 용량	경고	계산된 주입 전 FVIII level(IU/dL)이 10 IU/dL 을 초과합니다. 이전 주입 입력을 확인하십시오.
Sample	Sample 의 FVIII level 입력	경고	FVIII level 이 이 주입 후 표본 시간에 대해 기대하는 최대 수준[계산된 예상 최대 FVIII 수준에 대한 삽입 값]을 초과합니다. 데이터 입력을 확인하십시오.
Sample	Sample 의 FVIII level 을 한 개가 넘는 소수 자리 입력	오류	이 필드는 한 자리까지의 소수만 허용합니다. 숫자가 아닌 문자는 허용되지 않습니다.
Sample	Sample 의 FVIII level 입력	오류	FVIII level 은 236 IU/dL 을 초과할 수 없습니다. 데이터 입력을 확인하십시오.

화면	수행한 조치	유형	메시지
Sample	Sample 의 FVIII level 입력	오류	입력된 FVIII level 값은 환자의 natural FVIII 베이스라인 수준보다 적을 수 없습니다.
Sample	Sample 의 날짜 및 시간 입력	오류	Sample 채취 날짜와 시간은 FVIII 주입 날짜와 시간 이후 10 분에서 168 시간 사이여야 합니다.
Sample	BLQ FVIII level 입력	오류	BLQ FVIII 수준(IU/dL)은 0 보다 크고 2 IU/dL 이하여야 합니다.
Sample	BLQ FVIII level 입력	오류	필드는 숫자의 세 소수 자리까지만 입력을 허용합니다. 숫자가 아닌 문자는 허용되지 않습니다.
Sample	환자의 natural FVIII 베이스라인 미만인 이전 Sample 포함	팝업 메시지	환자의 natural FVIII 베이스라인 미만인 Sample 은 포함시킬 수 없습니다.
Sample	다른 분석 유형의 Sample 입력	오류	PK 추정치는 다른 분석 유형을 사용하여 측정된 Sample 로 계산할 수 없습니다.
Sample	VWF 표본 항원 level 입력	오류	VWF 항원 level 이 임상적 검진 데이터세트에서 관찰된 수준(38.5-236.1 IU/dL) 밖에 있습니다.
Sample	VWF 표본 항원 level 입력	경고	VWF 항원 수치는 정상 범위를 벗어나지만 임상적 검진 데이터세트(38.5-236.1 IU/dL)에서 관찰된 수준 이내입니다.
PK 프로필	PK 프로필	오류	적합성 검사의 결과는 입력된 데이터가 과거 경험치 범위 밖에 있음을 나타냅니다. 약동학 프로파일과 용량을 계산할 수 없습니다.
PK 프로필	PK 프로필	경고	적합성 검사의 결과는 입력된 데이터가 과거 경험치와 일치하지 않음을 나타냈습니다. 데이터 입력을 확인하고 용량 안내를 주의해서 고려하십시오.

화면	수행한 조치	유형	메시지
PK 프로필	PK 프로필	오류	신뢰도 검사의 결과는 추정된 PK 매개변수가 과거 경험치의 범위 밖에 있음을 나타냅니다. PK 프로파일과 용량을 계산할 수 없습니다.
PK 프로필	PK 프로필	경고	신뢰도 검사의 결과는 추정된 PK 매개변수가 과거 경험치와 일치하지 않음을 나타냅니다. 데이터 입력을 확인하고 용량 안내를 주의해서 고려하십시오.
용량 계산	Trough level 에 소수점이나 숫자가 아닌 문자를 입력	오류	정수만 입력하십시오 - 소수점이나 숫자가 아닌 문자는 안 됨.
용량 계산	Trough level 의 입력	오류	Trough level 은 1 에서 30%까지여야 합니다.
용량 계산	용량 입력	오류	투여량이 10-80 IU/kg 범위 내에 있어야 합니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	투여 간격의 설정	팝업 메시지	용량이 40-50 IU/kg 의 범위 밖이지만 myPKFiT 가 계산할 수 있는 해당 범위 내에 있는 용량을 보기 원하는지 선택하십시오. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	투여 간격의 설정	팝업 메시지	용량이 40-50 IU/kg 의 범위 밖이지만 myPKFiT 가 계산할 수 있는 해당 범위 내에 있는 용량을 표시하도록 선택하셨습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	투여 간격의 설정	팝업 메시지	용량이 40-50 IU/kg 의 범위를 벗어난 용량을 숨기도록 선택하셨습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조하십시오.

화면	수행한 조치	유형	메시지
용량 계산	투여 간격의 설정	경고	투여량과 투여 간격이 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 투여되는 40-50 IU/kg 의 용량 범위 밖에 있습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	투여 간격의 설정	경고	투여 간격이 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩의 투여 간격 밖에 있습니다(<현지 애디노베이트 처방 정보> 참조).
용량 계산	투여 간격의 설정	경고	용량이 72-96 시간 투여 간격에서 40-50 IU/kg 의 범위 밖에 있습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	투여 간격의 설정	오류	myPKFiT 는 24 시간 투여 간격 시 10-50 IU/kg 범위를 벗어나는 용량에 대해서는 검증되지 않았습니다. 권장 용량은 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 40-50 IU/kg 입니다. 용량 및 투여 간격은 달성된 FVIII 수준 및 개별 출혈 경향에 따라 조정될 수 있습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	투여 간격의 설정	오류	myPKFiT 는 48 시간 투여 간격 시 10-80 IU/kg 범위를 벗어나는 용량에 대해서는 검증되지 않았습니다. 권장 용량은 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 40-50 IU/kg 입니다. 용량 및 투여 간격은 달성된 FVIII 수준 및 개별 출혈 경향에 따라 조정될 수 있습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조하십시오.

화면	수행한 조치	유형	메시지
용량 계산	투여 간격의 설정	오류	myPKFiT 는 72-96 시간 투여 간격 시 20-80 IU/kg 범위를 벗어나는 용량에 대해서는 검증되지 않았습니다. 권장 용량은 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 40-50 IU/kg 입니다. 용량 및 투여 간격은 달성된 FVIII 수준 및 개별 출혈 경향에 따라 조정될 수 있습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	투여 간격의 설정	오류	myPKFiT 는 120-168 시간 투여 간격 시 30-80 IU/kg 범위를 벗어나는 용량에 대해서는 검증되지 않았습니다. 권장 용량은 3-4 일 간격으로 주당 2 회씩 40-50 IU/kg 입니다. 용량 및 투여 간격은 달성된 FVIII 수준 및 개별 출혈 경향에 따라 조정될 수 있습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	커스텀 투여 간격의 설정	오류	적어도 하루를 선택해야 합니다
용량 계산	커스텀 투여 간격의 설정	오류	myPKFiT 는 반복되는 2 주 일정의 모든 용량에 대한 24-168 시간 투여 간격에 대해 검증되었습니다. [현지 애디노베이트 처방 정보]를 참조하십시오.
용량 계산	최저치 또는 용량 업데이트	오류	수동으로 수정한 주입에서 적어도 하나의 용량 또는 최저치 값이 허용된 최대 한도의 밖에 있습니다. 개별 용량/주입 편집 탭으로 이동하여 문제를 해결하십시오.

11 부호

11.1 개요

이 절은 본 사용자 설명서에서 사용된 부호들을 정의합니다.

11.2 myPKFiT 앱에서 사용된 부호

	이 부호는 특정한 조치 수행의 진행을 확인하는데 사용됩니다.
	이 부호는 한 가지 특정 조치의 취소에 사용됩니다.
	이 부호는 이전 페이지로 돌아가는 데 사용됩니다.
	이 부호는 다음 페이지로 이동하는 데 사용됩니다.
	환자를 생성하려면 이 부호를 클릭하십시오
	나의 환자 보기에 접속하려면 이 부호를 클릭하십시오.
	색으로 표시된 부호는 활성 환자를 나타냅니다.
	회색으로 음영 처리된 기호는 비활성 환자를 나타냅니다.
	이 부호는 값이 선택되었거나 선택 내용이 활성임을 의미합니다.
	선택 내용이 활성이지 않거나 그 값이 선택되지 않았습니다.
	기존 정보를 편집합니다. 예를 들어, 환자 정보를 편집합니다.
	환자의 PK 평가에 접속하려면 이 부호를 클릭하십시오.
	PK 평가를 추가하려면 이 부호를 클릭하십시오.
	저장된 PDF에 접속하려면 이 부호를 클릭하십시오.

	PDF 파일을 다운로드하려면 이 부호를 클릭하십시오.
	CSV 파일을 다운로드하려면 이 부호를 클릭하십시오.
◆	PK 프로필에서, 이 부호는 포함된 환자 Sample 데이터를 나타냅니다.
■	PK 프로필에서, 이 부호는 제외된 환자 Sample 데이터를 나타냅니다.
▲	PK 프로필에서, 이 부호는 이전 평가로부터 포함된 환자 Sample 데이터를 나타냅니다.
▼	PK 프로필에서, 이 부호는 이전 평가로부터 제외된 환자 Sample 데이터를 나타냅니다.
—	PK 프로필에서, 청색 곡선은 개별 PK 프로필을 나타냅니다.
--	PK 프로필에서, 점선의 검정 곡선은 PK 모집단을 나타냅니다.
	PK 프로필에서, 그래프 상의 녹색 영역은 PK 모집단의 ± 20%를 나타냅니다.
	'제출'을 클릭한 후, 필수 정보가 누락되거나 틀린 경우 오류 메시지 아이콘이 표시됩니다. 저장하려면 누락된 정보를 공급해야 합니다.
	'제출'을 클릭한 후, 나타나는 성공 메시지 아이콘은 모든 필수 정보가 성공적으로 입력되었음을 가리킵니다.
	설명을 원하면 이 부호를 클릭하십시오.

12 용어집

12.1 개요

이 절에서는 **myPKFiT** 에서 사용되는 용어를 정의합니다.

12.2 본 가이드에서 사용된 용어

평가	**myPKFiT** 의 PK 평가는 개별 PK 매개변수에 근거한 용량 요법을 결정합니다. **myPKFiT** 의 각 PK 평가는 단일 FVIII 주입 및 해당 주입 전 또는 주입 후의 표본 데이터에 링크됩니다. **myPKFiT** 로 개별 용량을 계산하기 위해 여러 개의 평가를 합칠 수 있습니다.
이전 베이시안	베이시안 프레임 워크에서 불확실한 매개변수의 사전 분포는 사용 가능한 관련 지식 또는 데이터에 기반한 매개변수의 가능한 모든 결과의 추정 확률을 제공합니다. 애드베이트에 대한 혈우병 A 환자의 대규모 모집단에서 얻은 약물 동태 정보는(Björkman et al. 2012) **myPKFiT** 에 이용된 이전 정보들을 유도하는 데 사용되었습니다.
BLQ(정량 한계 미만)	정량 한계 미만이란 용어는 현지 실험실에서 수용 가능한 정확도와 정밀도로써 믿을 수 있게 정량화할 수 있는 가장 낮은 FVIII 활성도 수준 미만을 말합니다.
청소율	청소율이란 약물이 시스템으로부터 제거되는 효율과 속도의 측정치입니다. 청소율은 내용물이 완전히 청소된 혈액이나 혈장의 용적을 단위 시간과 kg 의 체중에 대해 표시한 값입니다.
dL(데시리터)	미터법 단위 리터의 10 분의 1(10^{-1})과 동등한 용적
FVIII	인자 VIII(FVIII)이란 필수 혈액 응고 인자로서 항혈우병 인자(AHF)로도 알려져 있습니다. FVIII 활성도는 혈우병 A 환자에서 감소되거나 부재입니다.
FVIII Chromogenic 분석	Chromogenic 분석은 Chromogenic 과 연계된 기질의 분할을 촉진하는 FVIII 의 능력을 측정합니다. 활성화된 인자 VIII 는 인자 X 에서 인자 Xa 로의 인자 IXa 의 중재에 의한 전환을 가속화합니다. 생성되는 Chromogenic 의 강도는 인자 VIII 활성도에 비례합니다.

FVIII 반감기	**myPKFiT** 는 PK 및 용량 계산을 위해 종말 반감기를 사용합니다. 종말 반감기는 신체에서 약물이 혈장/혈액으로부터 사라지는 속도의 측정치입니다.
FVIII One stage 분석	One stage 분석에서는 기준과 검사 표본을 FVIII-결핍 혈장의 적절한 응고 시간을 시정하는 능력에 대해 비교합니다. 환자 표본의 응고 시간을 표준 곡선과 비교하며, 이 곡선은 표준 혈장 풀에 대한 일련의 희석을 통해 작성되며 100%의 특이적 인자 활성도로 지정됩니다. 그러므로 측정되는 응고 인자의 활성도는 이 표준 풀의 퍼센트로서 보고됩니다.
개선된 베이시안 알고리즘	개선된 **myPKFiT** 알고리즘은 환자의 분명한 FVIII 제거율에 대한 예비 평가를 사용함으로써 이 환자에 적절한 이전 베이시안의 사용을 보장합니다. 이러한 사전맞춤 단계에서 얻어지는 이 제거율의 실험적 추정치는 일회 사용을 위해 이전 베이시안을 임시로 업데이트하는데 사용되며, 환자의 활성도-시간 데이터가 기존 베이시안 맞춤의 적용 이전에 적절해야 합니다. 그러므로 개선된 **myPKFiT** 알고리즘은 기존의 베이시안 알고리즘을 사용하며, 이는 FVIII 활성도가 일반적으로 기대되는 것보다 반감기가 짧은 환자를 위한 사전 조절 용도로 사용될 수 있습니다.
개별 PK 프로필	**myPKFiT** 에서의 계산은 애드베이트 임상 시험 데이터를 사용하는 발표된 모집단 PK 모델에 근거합니다. 베이시안 알고리즘은 모집단 PK 모델과 개별 환자의 특성 및 환자의 측정된 FVIII 활동 수준을 결합합니다. 이러한 수준은 개별 환자의 추정된 PK 매개변수를 산출하기 위해 잘 선택된 시기에 수집된 적은 수의 혈액 Sample 에서 나온 것입니다. **myPKFiT** 소프트웨어는 개별 PK 프로필과 함께 추정되는 PK 매개변수를 제공하고, 추정된 FVIII 활성도 대비 시간 곡선 및 PK 평가에서 FVIII 활성도 수준을 측정한 개별 Sample 을 포함하거나 제외한 상태로 함께 표시합니다. 또한 선택한 대부분의 투여 간격에서 원하는 FVIII 활성도 수준을 유지하기 위해 애드베이트의 주입량에 대한 지침을 제공합니다.
IU(국제 단위)	국제 단위는 새로 채집된 1 mL 의 정상 인간 혈장에서 발견된 FVIII 의 양으로 정의됩니다.
natural FVIII 베이스라인	치료 주입의 부재 시 순환하는 내인성 FVIII 의 수준.

PK	약동학(PK)이란 약물 투여 이후 유기체에서의 운반 과정 즉, 약물 흡수, 분배, 대사 및 배출에 대한 조사를 말합니다.
PK 주입	PK 주입은 개별 FVIII PK 매개변수의 결정에 사용된 혈액 sample 채취 직전에 일어나는 단일 FVIII 주입으로 정의됩니다.
모집단 PK	모집단 PK 란 출처에 대한 연구이며, 해당 약물의 임상적으로 의미 있는 용량을 투여받는 대상 환자 모집단에 속하는 개인들에서 약물 노출의 변이성을 환자의 인구통계적 특징을 고려하여 그 상관관계를 결정합니다. **myPKFiT** 의료 기기의 애드베이트 모집단 PK 는 애드베이트(rAHFM-PFM) 임상 시험 프로그램에 참여한 중증의 혈우병 A 를 가진 환자 152 명의 모집단에 근거하며, 이들은 전체 PK 평가를 받았습니다(Björkman et al, 2012).
적합성 검사	적합성 검사는 myPKFiT 에 입력된 데이터에 대해 수행되며 희소한 표본채취에 기반한 환자의 측정된 FVIII 활성도 수준과 동일한 특성 및 동일한 양의 FVIII 가 주입된 환자의 예상되는 범위에 대해 일치도를 평가합니다.
베이스 라인 위 1%까지의 시간	natural FVIII 베이스 라인 위 1%에 해당되는 FVIII 최저치에 도달하는데 경과한 시간.
Vss	항정 상태의 분배 용적(Vss)은 평형 조건 하에서 혈장이나 혈액의 측정된 약물 농도에 기준하여 활성 약물의 총량을 수용하는데 필요할 수 있는 체액의 이론적 용적입니다.
Wash out	Wash out 은 마지막 FVIII 주입 후 투여된 FVIII 가 신체에 남아 있지 않는데 필요한 시간입니다. Wash out 이 달성되는 시간은 주입된 FVIII 의 양과 환자의 개별 PK 에 따라 다릅니다. wash out 은 일반적으로 주입으로부터 약 5-10 번의 종말 반감기에 해당하는 기간으로 정의됩니다. 예를 들어, 반감기가 12 시간인 환자는 애드베이트 주입 후 약 99.9%의 투여 용량이 신체에서 제거되는 데 120 시간의 wash out 시간이 필요합니다.

12.3 본 가이드에서 애디노베이트에 대해 사용된 용어

평가	**myPKFiT** 의 PK 평가는 개별 PK 매개변수에 근거한 용량 요법을 결정합니다. **myPKFiT** 의 각 PK 평가는 단일 FVIII 주입 및 해당 주입 전 또는 주입 후의 Sample 데이터에 링크됩니다. **myPKFiT** 로 개별 용량을 계산하기 위해 여러 개의 평가를 합칠 수 있습니다.
이전 베이시안	베이시안 프레임 워크에서 불확실한 매개변수의 사전 분포는 사용 가능한 관련 지식 또는 데이터에 기반한 매개변수의 가능한 모든 결과의 추정 확률을 제공합니다. 애디노베이트에 대한 혈우병 A 환자의 대규모 모집단에서 얻은 약물 동태 정보는 **myPKFiT** 에 이용된 이전 정보들을 유도하는 데 사용되었습니다.
BLQ(정량 한계 미만)	정량 한계 미만이란 용어는 현지 실험실에서 수용 가능한 정확도와 정밀도로써 믿을 수 있게 정량화할 수 있는 가장 낮은 FVIII 활성도 수준 미만을 말합니다.
청소율	청소율이란 약물이 시스템으로부터 제거되는 효율과 속도의 측정치입니다. 청소율은 내용물이 완전히 청소된 혈액이나 혈장의 용적을 단위 시간과 kg 의 체중에 대해 표시한 값입니다.
신뢰도 검사	신뢰도 검사는 희소한 Sample 채취에 기반한 환자의 추정된 FVIII PK 특성 대비 동일한 특성을 가진 환자의 추정되는 범위에 대한 일치도를 평가함으로써 사용자에게 결과를 제공하기 전에 **myPKFiT** 알고리즘의 결과에 대해 수행됩니다.
dL(데시리터)	미터법 단위 리터의 10 분의 1(10^{-1})과 동등한 용적
FVIII	인자 VIII(FVIII)이란 필수 혈액 응고 인자로서 항혈우병 인자(AHF)로도 알려져 있습니다. FVIII 활성도는 혈우병 A 환자에서 감소되거나 부재입니다.
FVIII Chromogenic 분석	**Chromogenic** 분석은 **Chromogenic** 과 연계된 기질의 분할을 촉진하는 FVIII 의 능력을 측정합니다. 활성화된 인자 VIII 는 인자 X 에서 인자 Xa 로의 인자 IXa 의 중재에 의한 전환을 가속화합니다. 생성되는 **Chromogenic** 의 강도는 인자 VIII 활성도에 비례합니다.
FVIII 반감기	**myPKFiT** 는 PK 및 용량 계산을 위해 종말 반감기를 사용합니다. 종말 반감기는 신체에서 약물이 혈장/혈액으로부터 사라지는 속도의 측정치입니다.

개별 PK 프로필	**myPKFiT** 에서의 계산은 애디노베이트 임상 시험 데이터를 사용하는 모집단 PK 모델에 근거합니다. 베이시안 알고리즘은 모집단 PK 모델과 개별 환자의 특성 및 환자의 측정된 FVIII 활동 수준을 결합합니다. 이러한 수준은 개별 환자의 추정된 PK 매개변수를 산출하기 위해 잘 선택된 시기에 수집된 적은 수의 혈액 표본에서 나온 것입니다. **myPKFiT** 소프트웨어는 개별 PK 프로필과 함께 추정되는 PK 매개 변수를 제공하고, 추정된 FVIII 활성도 대비 시간 곡선과 PK 평가에서 사용되는 FVIII 활성도 수준을 측정하는 개별 Sample 을 포함하거나 제외한 상태로 함께 표시합니다. 또한 선택한 대부분의 투여 간격에서 원하는 FVIII 활성도 수준을 유지하기 위해 애디노베이트의 주입량에 대한 지침을 제공합니다.
IU(국제 단위)	국제 단위는 새로 채집된 1 mL 의 정상 인간 혈장에서 발견된 FVIII 의 양으로 정의됩니다.
Natural FVIII 베이스 라인	치료 주입의 부재 시 순환하는 내인성 FVIII 의 수준.
PK	약동학(PK)이란 약물 투여 이후 유기체에서의 운반 과정 즉, 약물 흡수, 분배, 대사 및 배출에 대한 조사를 말합니다.
PK 주입	PK 주입은 개별 FVIII PK 매개변수의 결정에 사용된 혈액 **Sample** 채취 직전에 일어나는 단일 FVIII 주입으로 정의됩니다.
모집단 PK	모집단 PK 란 출처에 대한 연구이며, 해당 약물의 임상적으로 의미 있는 용량을 투여받는 대상 환자 모집단에 속하는 개인들에서 약물 노출의 변이성을 환자의 인구통계적 특징을 고려하여 그 상관관계를 결정합니다. **myPKFiT** 의료 기기의 애디노베이트 모집단 PK 는 애디노베이트 임상 시험 프로그램에 참여한 중증의 혈우병 A 를 가진 환자 66 명의 모집단에 근거하며, 이들은 전체 PK 평가를 받았습니다.
적합성 검사	적합성 검사는 **myPKFiT** 에 입력된 데이터에 대해 수행되며 희소한 Sample 채취에 기반한 환자의 측정된 FVIII 활성도 수준과 동일한 특성 및 동일한 양의 FVIII 가 주입된 환자의 예상되는 범위에 대해 일치도를 평가합니다.
베이스 라인 위 1%까지의 시간	Natural FVIII 베이스 라인 위 1%에 해당되는 FVIII 최저치에 도달하는데 경과한 시간.

Vss	항정 상태의 분배 용적(Vss)은 평형 조건 하에서 혈장이나 혈액의 측정된 약물 농도에 기준하여 활성 약물의 총량을 수용하는데 필요할 수 있는 체액의 이론적 용적입니다.
VWF(폰빌레브란트 인자)	폰빌레브란트 인자(VWF)는 지혈과 관련된 당단백질입니다. 또한, VWF 는 혈장 내 FVIII 의 천연 운반 단백질로서 FVIII 를 단백질 분해로부터 보호하고 상처 부위의 FVIII 를 국소화합니다. VWF 는 **myPKFiT** 의 PK 추정에 필요한 공변량이 아닙니다.
Wash out	**Wash out** 은 마지막 FVIII 주입 후 투여된 FVIII 가 신체에 남아 있지 않는데 필요한 시간입니다. **Wash out** 이 달성되는 시간은 주입된 FVIII 의 양과 환자의 개별 PK 에 따라 다릅니다. **Wash out** 은 일반적으로 주입으로부터 약 5-10 번의 종말 반감기에 해당하는 기간으로 정의됩니다. 예를 들어, 반감기가 15 시간인 환자는 애디노베이트 주입 후 약 99.9%의 투여 용량이 신체에서 제거되는 데 150 시간의 **Wash out** 시간이 필요합니다

13 애드베이트용 myPKFit 에 대한 빠른 참조 안내서

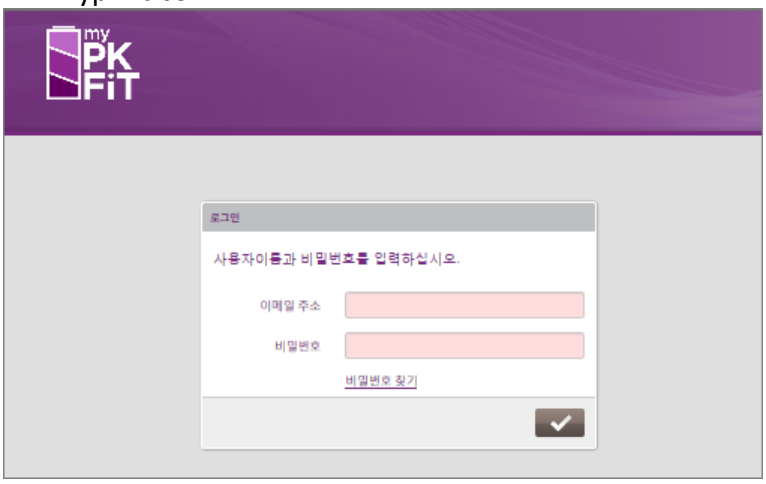
13.1 개요

이 절은 **myPKFiT** 도구의 사용 방법에 관한 빠른 안내를 제공합니다.

13.2 접속 및 로그인

전체 정보는 이 설명서의 2.2 절 *로그인*에서 찾을 수 있습니다.

www.mypkfit.com



myPKFiT 에 접속하려면, 인터넷에 연결된 컴퓨터가 있어야 합니다.

인터넷 브라우저에서 링크를 클릭하거나 URL 주소를 복사하십시오.

이메일 주소와 비밀번호를 입력하여 기기에 로그인하십시오.

13.3 메인 대시보드

전체 정보는 이 설명서의 3 *myPKFiT 대시보드*

13.4 개요

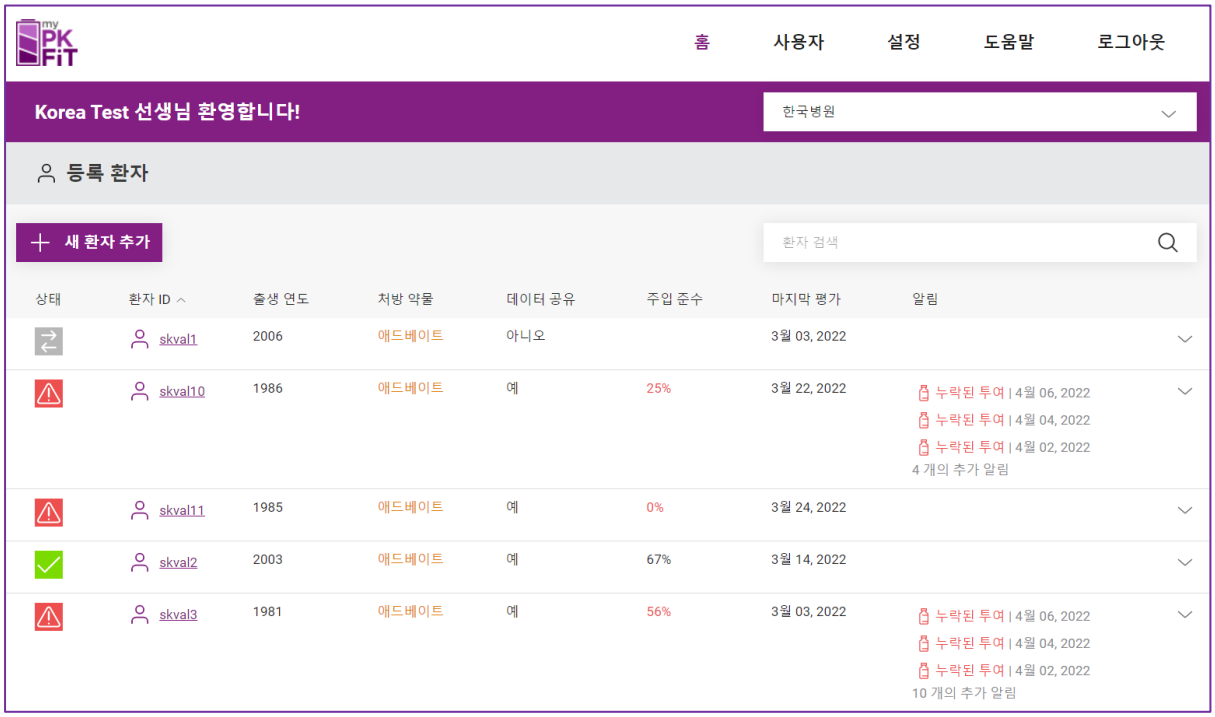
이 절에서는 기본 클리닉 접속 역할을 하는 사용자가 **myPKFiT** 대시보드에서 사용할 수 있는 기능을 설명합니다.

이 애플리케이션에 성공적으로 로그인하면 대시보드 페이지가 표시됩니다.
대시보드에는 나의 환자 목록, 클리닉 요약 및 해당 클리닉에서 활성화된 약물에 대한 상세한 중요 위험 정보가 나와있습니다.

참고: 클리닉 관리자 역할만 있는 사용자에게는 로그인할 경우 '사용자' 페이지가 기본적으로 표시됩니다. 사용자 관리 기능에 대해서는 8 절을 참조하십시오.

나의 환자 목록에는 다음이 포함됩니다.

- 상태
- 환자 ID
- 출생 연도
- 처방 약물
- 데이터 공유
- 투여 준수
- 마지막 평가
- 알림



13.5 환자 목록 세부정보

환자 목록에서 현재 환자를 관리하고 '새 환자 추가' 버튼을 클릭하여 새 환자를 생성할 수 있습니다.

13.5.1 나의 환자 목록 검색

환자 목록 상단의 검색 창에서 환자 프로필에 쉽게 접속할 수 있습니다. 검색을 시작하려면 환자의 클리닉 환자 ID, 출생연도 또는 처방약의 전체 또는 일부를 입력합니다. 입력하면 검색 결과가 채워지고 구체화됩니다.

13.5.2 상태

환자의 상태는 다음 세 가지 아이콘 중 하나로 표시됩니다.

- 이 녹색 화살표 아이콘은 환자에 대해 생성된 알림이 **없었음을** 나타냅니다.
- 이 빨간색 경고 아이콘은 환자에 대한 알림이 생성되었음을 나타냅니다.
- 이 회색 아이콘은 환자가 자신의 모바일 애플리케이션 데이터를 공유하지 않기로 선택했음을 나타냅니다.

13.5.3 투여 준수

환자의 투여 준수는 예정된 총 투여 중 완료된 예방요법 투여의 백분율로 표시됩니다. 환자 투여 일정은 마지막 평가의 일부로 정의됩니다. 환자의 준수율이 사용자의 알림 설정에 지정된 목표 값보다 낮은 경우 백분율이 빨간색으로 표시됩니다.

알림 설정에 대한 자세한 내용은 2.7 절을 참조하십시오.

13.5.4 마지막 평가

마지막 평가는 환자가 마지막으로 평가를 완료한 날짜를 나타냅니다. 사용자의 알림 설정에 따라 평가 기한이 지난 경우 날짜가 빨간색 텍스트로 표시됩니다.

알림 설정에 대한 자세한 내용은 2.7 절을 참조하십시오.

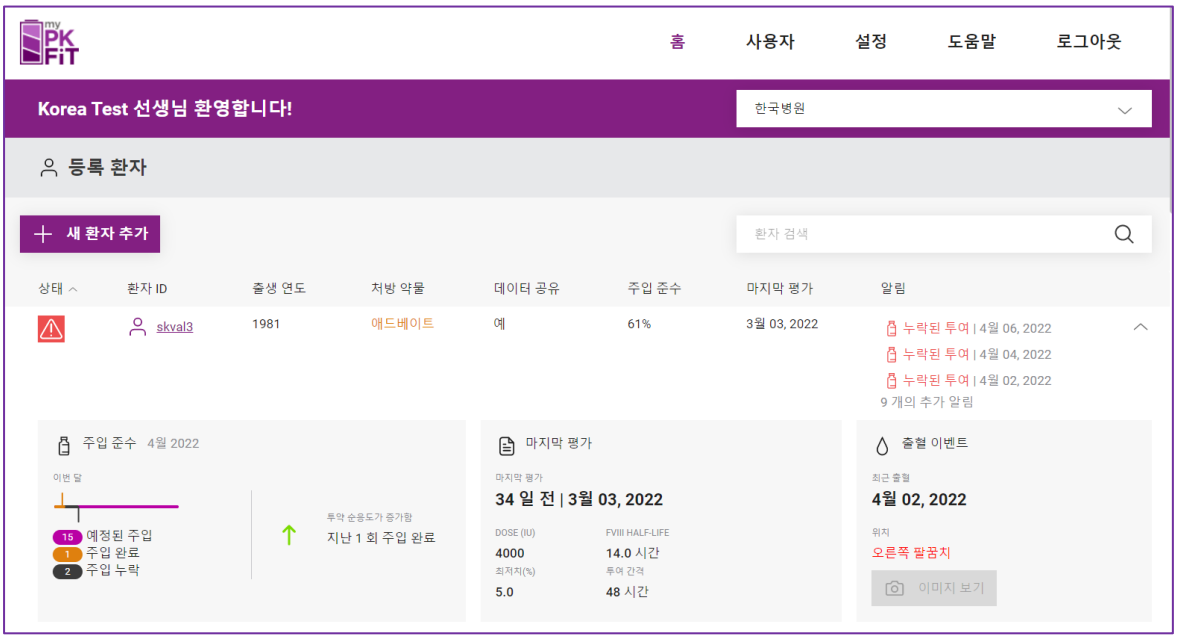
13.5.5 알림

알림은 나의 환자 목록에 발생한 날짜와 함께 빨간색으로 표시됩니다. 가장 최근 알림 3 개가 나의 환자 목록에 표시되고 추가 알림은 환자 페이지의 알림 항목에 표시됩니다.

참고: 표시할 수 있는 알림 유형 및 구성 방법에 대한 상세 정보는 2.7 절에 있습니다.

13.6 데이터 공유가 활성화된 환자 목록 확장

목록에서 개별 환자의 행에 있는 아래쪽 화살표를 선택하면 확장된 보기에 환자의 **투여 준수**, **마지막 평가** 및 가장 최근의 **출혈 이벤트가** 표시됩니다.



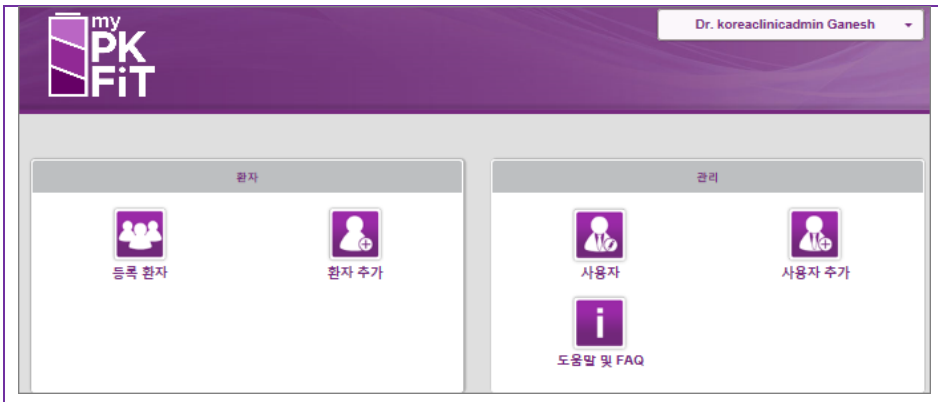
- 투여 준수 타일에 다음 정보가 표시됩니다.
  - 해당 월에 예정된 총 예방요법 투여 횟수와 완료되었거나 누락된 투여 횟수를 보여주는 그래프
  - 완료되었거나 누락된 투여 횟수를 일렬로 보여주는 투여 준수 추세 지표
- 마지막 평가 타일에는 다음 정보가 표시됩니다.
  - 지난 평가 이후 일수
  - 마지막 평가 날짜
  - 마지막 평가에서 설정된 용량
  - 마지막 평가에 대한 FVIII 반감기
  - 마지막 평가에서의 최저치(%)
  - 마지막 평가에서 설정된 투여 간격
- 출혈 이벤트 타일에는 다음 정보가 표시됩니다.
  - 마지막 출혈 이후 일수
  - 마지막 출혈 위치
  - 마지막 출혈의 이미지를 보여주는 버튼

참고: 커스텀 투여 일정이 있는 환자는 마지막 평가에서 설정된 투여 일정 내에서 투여량, 최저치, 투여 간격이 다를 경우 해당 필드에 '커스텀'이라는 용어가 표시됩니다.

13.6.1 데이터 공유하지 않음이 활성화된 환자 목록 확장

데이터를 공유하지 않는 환자의 경우 환자가 생성해야 하는 해당 자료가 없기 때문에 투여 준수 및 출혈 이벤트 타일에 데이터가 나타나지 않습니다.

대시보드는 다음과 같은 도구의 여러 에서 찾을 수 있습니다.



메뉴/기능에 대한 접속을 도와줍니다:
- 나의 환자 관리
- 환자 추가
- 계정 설정
-로그아웃

13.7 환자 관리

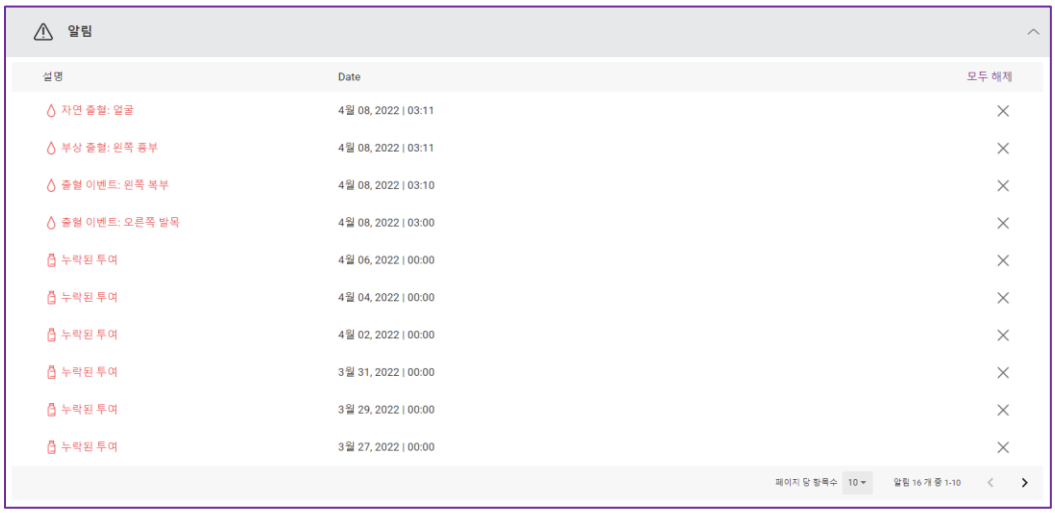
전체 정보는 이 설명서의 4.3 절 *기존 환자 관리*

개별 환자 페이지에 접속하려면 나의 환자 목록에서 하이퍼링크로 연결된 환자 ID 를 클릭합니다.

환자 ID 를 클릭하면 환자에 대한 상세한 중요 정보를 볼 수 있는 환자 보고서 페이지로 이동합니다. 환자 페이지에는 환자 **알림, 평가, 개요** 데이터 및 **보고서에 대한 추가 항목이 있습니다**.

13.7.1 알림

알림 항목에는 선택한 환자에 대한 모든 알림이 표시됩니다. 알림은 해당 환자에 대해 저장된 알림 설정에 따라 생성됩니다. 행의 맨 오른쪽에 있는 **X** 버튼을 누르거나 목록 상단의 '모두 해제'를 눌러 해제할 수 있습니다. 일단 해제되면 개별 환자 페이지와 환자 목록에서 알림이 영구적으로 삭제됩니다.



13.7.2 평가

평가 항목에는 모든 과거 평가 내용이 있으며 평가 시점의 제품, 평가 날짜, 체중 및 투여량이 요약되어 있습니다. 새 평가를 추가하려면 '새 평가 추가' 버튼을 클릭하고, 이전 평가를 수정하려면 편집 아이콘을 선택합니다.

13.7.3 환자 개요 데이터

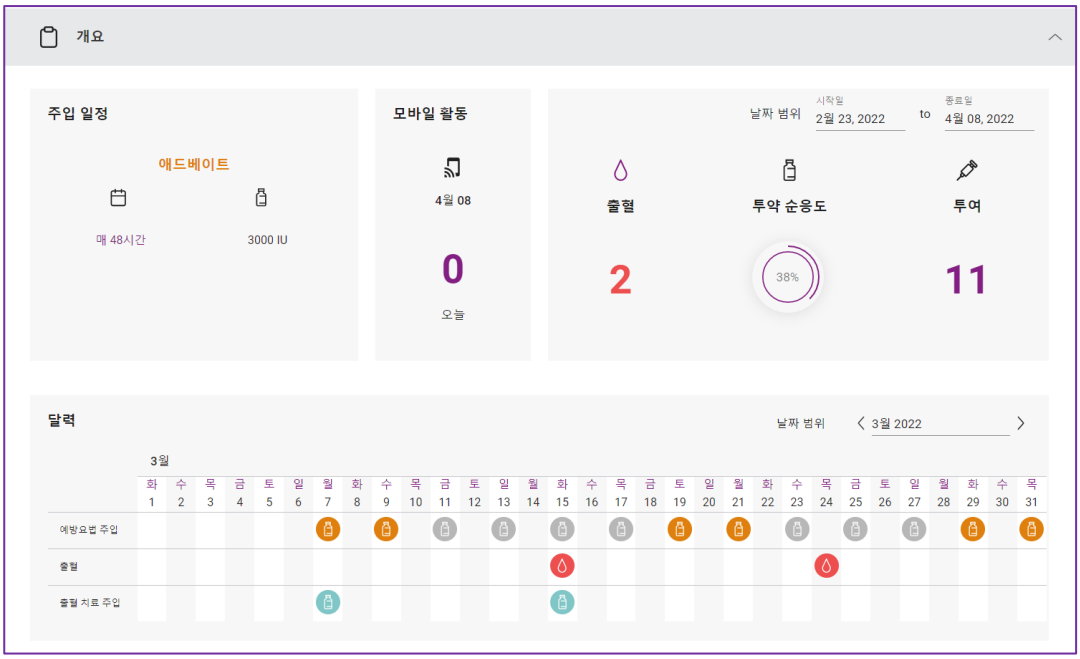
개요 항목에서 환자의 투여 일정을 검토하고, 환자의 모바일 애플리케이션 사용을 확인하고, 기본 지표를 검토할 수 있습니다.

환자의 투여 일정 타일에서는 마지막 평가 보고서에 따른 투여 일정에 대해 상세하게 볼 수 있습니다. 일일 예정된 투여에는 환자가 데이터를 공유하는지 여부에 상관없이 모든 개별화 투여가 포함됩니다.

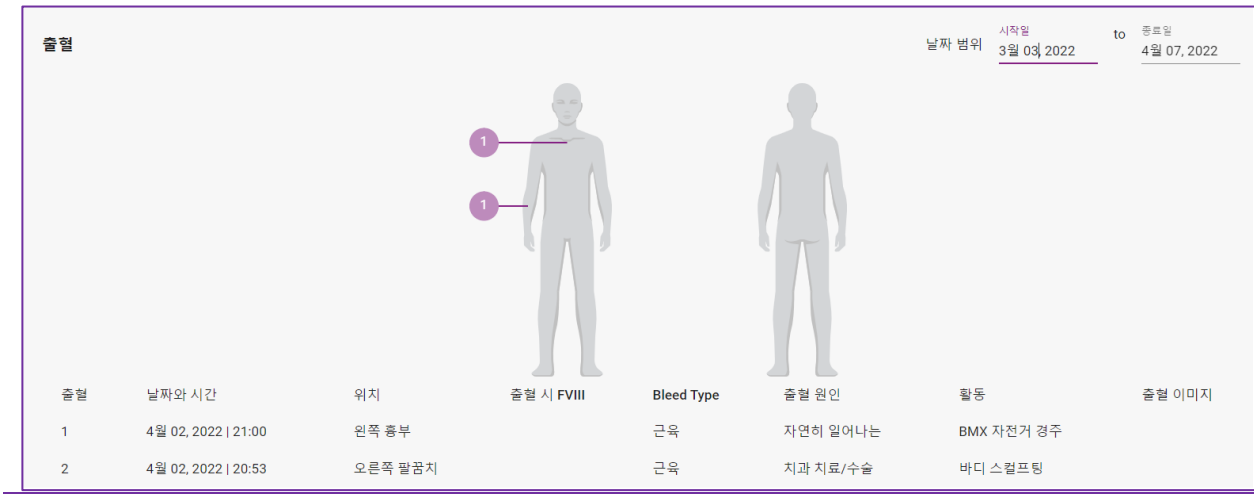
모바일 활동 타일은 환자가 모바일 앱에서 마지막으로 활동한 날짜를 표시합니다.

지표 타일은 기본 지표, 특히 출혈 횟수, 투여 횟수 및 환자의 준수율을 보여줍니다.

세부적인 달력은 환자의 예방 요법 투여 예정 시점과 이러한 투여가 완료되었거나 누락된 시점을 보여줍니다. 달력은 또한 환자가 환자용 myPKFiT 모바일 애플리케이션에서 출혈을 기록하거나 출혈 치료 투여 시점을 보여줍니다.



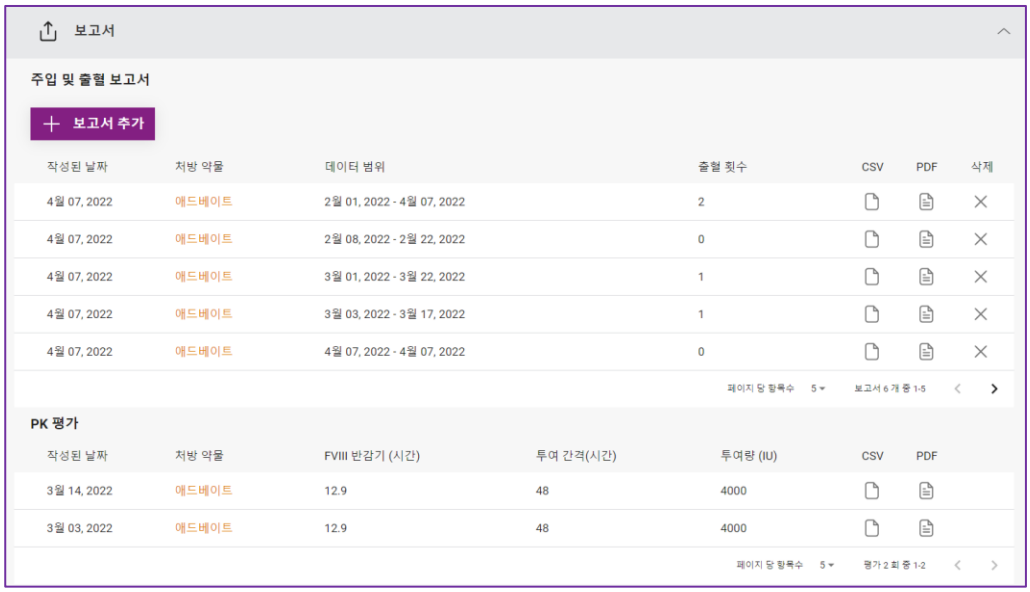
또한 개요 항목에는 환자의 모바일 애플리케이션에 기록된 모든 출혈 이벤트를 보여주는 출혈 기록이 포함되어 있습니다. 출혈 세부 정보는 표에 표시되며, 출혈 날짜와 시간, 위치, 출혈 유형, 출혈 원인 및 활동을 포함합니다. 신체 지도 다이어그램을 분석하면 환자에게 출혈이 있었던 신체 위치를 확인할 수 있습니다. 날짜 범위를 업데이트하면 특정 기간 동안의 출혈 정보를 검토할 수 있습니다.



13.7.4 환자 보고서

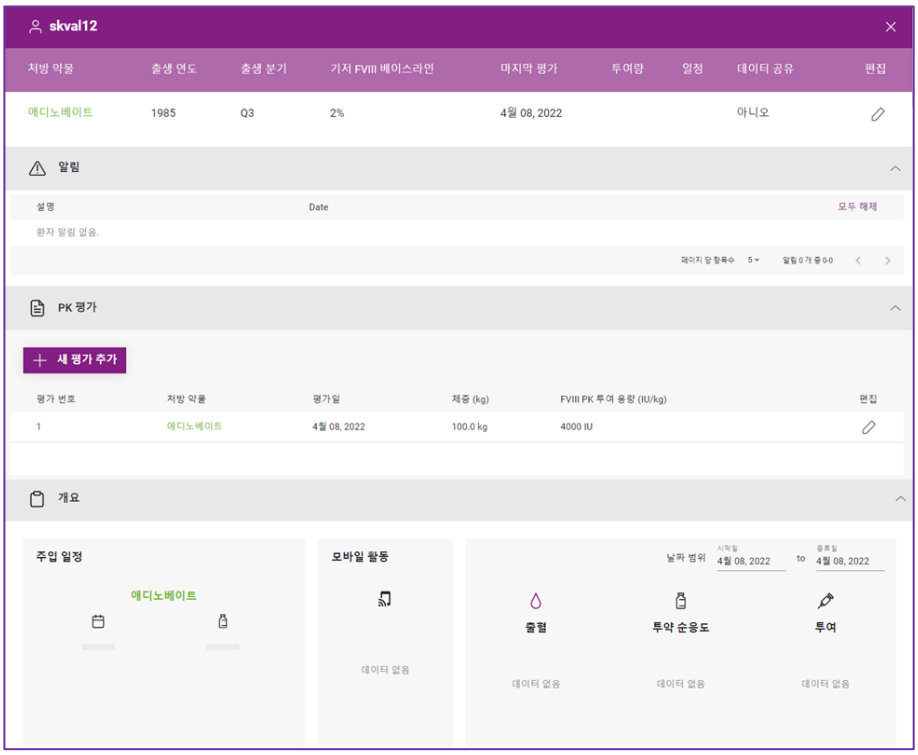
환자 보고서 항목은 의료 전문가에게 이전의 모든 투여 및 출혈 보고서와 과거의 평가 보고서를 제공합니다. 모든 보고서는 PDF 또는 CSV 파일로 다운로드할 수 있습니다.

새 투여 및 출혈 보고서 생성에 대한 정보는 7 절을 참조하십시오.



13.8 환자가 데이터를 공유하지 않음

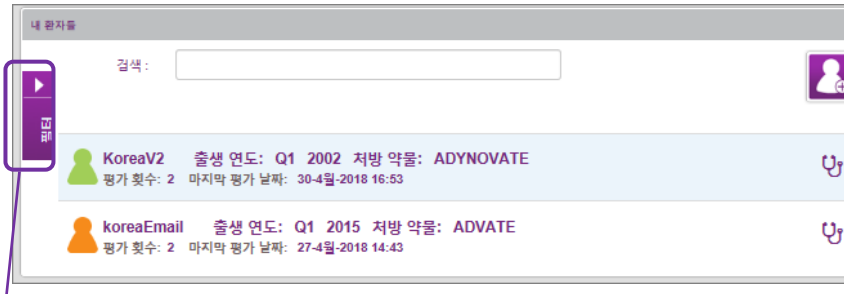
환자가 환자용 myPKFiT 모바일 애플리케이션에서 데이터 공유를 활성화하지 않을 경우, 알림, 개요, 투여 및 출혈 보고서 항목이 각각 공백 상태로 남습니다.



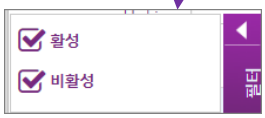
에서 찾을 수 있습니다.

나의 환자

비활성 환자는 목록에서 회색으로 처리됩니다.



새 환자를 생성하려면 이 아이콘을 클릭하십시오.



왼쪽의 필터를 사용하여 활성/비활성 환자를 보이거나 숨기십시오.

검색 기능을 사용하여 환자의 ID 또는 출생연도에 대해 필터합니다.

환자 정보를 편집하려면 환자 ID 를 클릭하십시오.

환자의 PK 평가로 이동하려면 청진기 아이콘을 클릭하십시오.

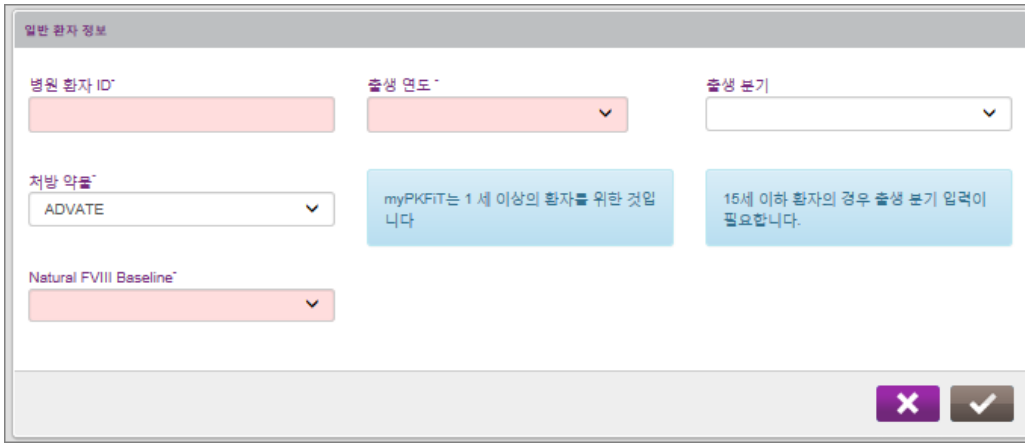
처방 약이 애드베이트로 설정된 환자는 주황색으로 표시됩니다.

오른쪽에 있는

체크상자에서 환자의 비활성화 또는 재활성화가 가능합니다.

13.9 환자 추가

전체 정보는 이 설명서의 4.2 절 *환자* 에서 찾을 수 있습니다.



필수 필드를 채우십시오.

- 환자 ID
- 출생연도
- Natural FVIII 베이스 라인
- 처방 약물

그 다음, ✔ *을 클릭하십시오*

13.10 PK 평가

전체 정보는 이 설명서의 5 절 *애드베이트에 대한 PK 평가*에서 찾을 수 있습니다.

평가를 편집하려면 연필 아이콘을 클릭하십시오

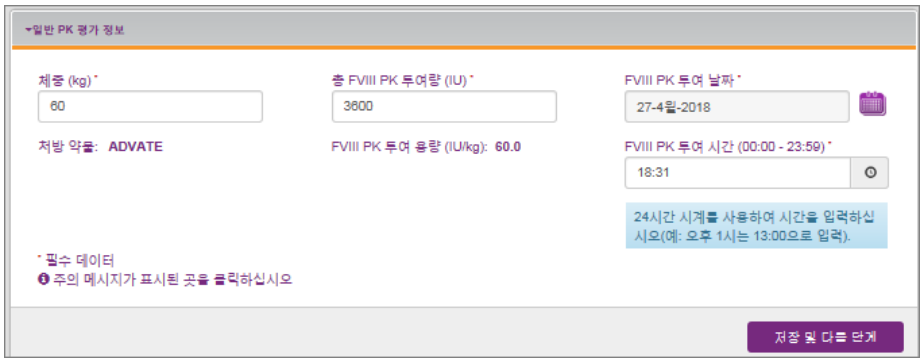
PK 계산의 PDF 버전에 접속하려면 PDF 아이콘을 클릭하십시오

환자의 PK 평가 페이지에서는, 이전 평가를 보거나 편집할 수 있으며 이 아이콘을 클릭하여 새 것을 작성할 수 있습니다.

13.11 평가 작성

전체 정보는 이 설명서의 5 절 *애드베이트에 대한 PK 평가*에서 찾을 수 있습니다.

일반 PK 평가 정보



필수 필드를 채우십시오.

- 체중
- FVIII PK 주입의 총 용량
- FVIII PK 주입의 날짜 및 시간

'저장 및 다음 단계' 버튼이 나타나면 클릭하십시오.

이전 PK 평가

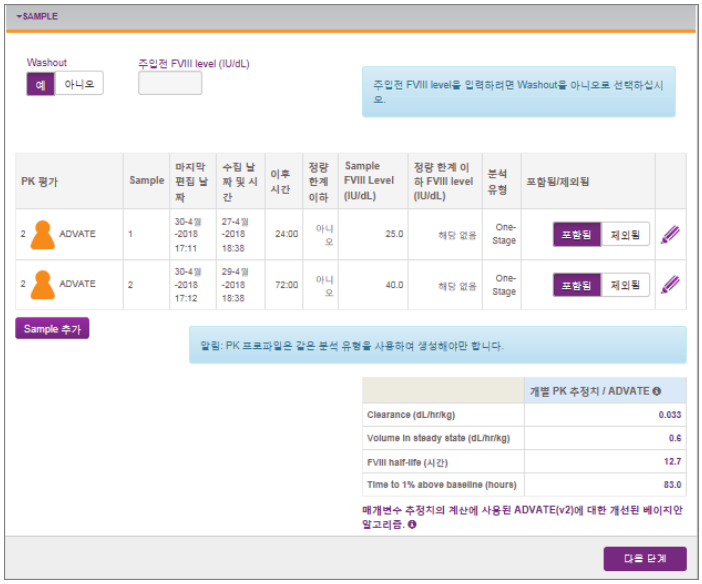
여기서는 현재 처방되는 동일한 약에 대한 이전 평가를 제외하거나 포함할 수 있습니다.

계속하려면 '다음 단계'를 클릭하십시오.

Sample

Wash out 에 대해 아니요를 선택하는 경우, 주입 전 FVIII level 을 기입해야 합니다.

여기서는 환자의 Sample 을 제외하거나 포함시킬 수 있습니다.



'표본 추가'를 클릭하면 팝업 화면이 열립니다.

새 Sample 추가 팝업 화면

각 Sample 의 필수 정보를 기입해야 합니다.

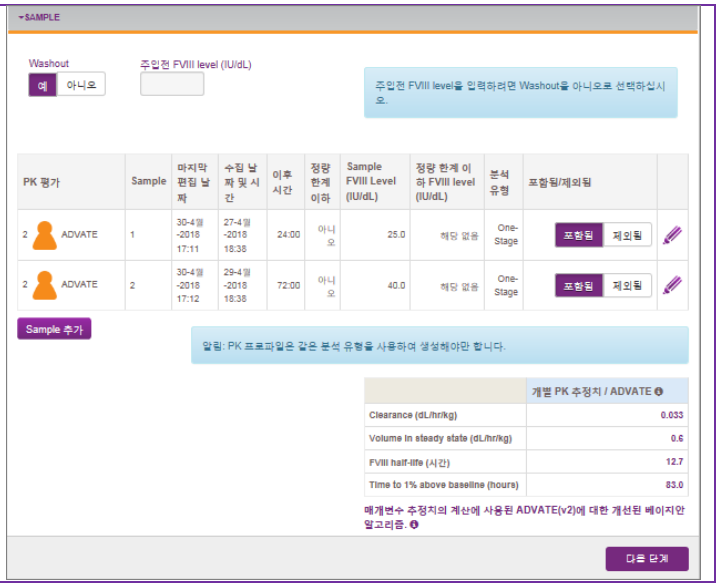
- 수집 날짜
- 수집 시간
- FVIII level
- 분석 유형

다음, '저장'을 클릭하십시오.

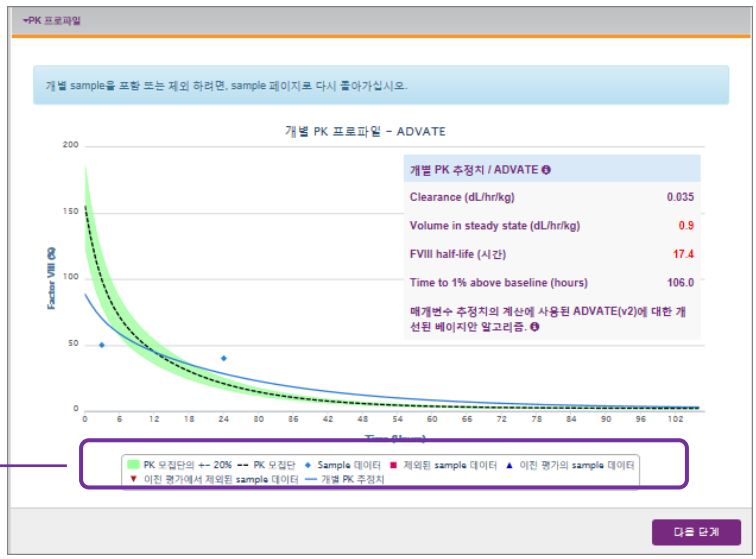
모든 Sample 을 추가할 때까지 이 과정을 반복합니다.

오른쪽의 표에서는 개별 PK 추정치를 이미 볼 수 있습니다.

'다음 단계'를 클릭하십시오.



PK 프로필



범례를 클릭하여 그래프의 요소를 보이거나 숨깁니다

'다음 단계'를 클릭하십시오

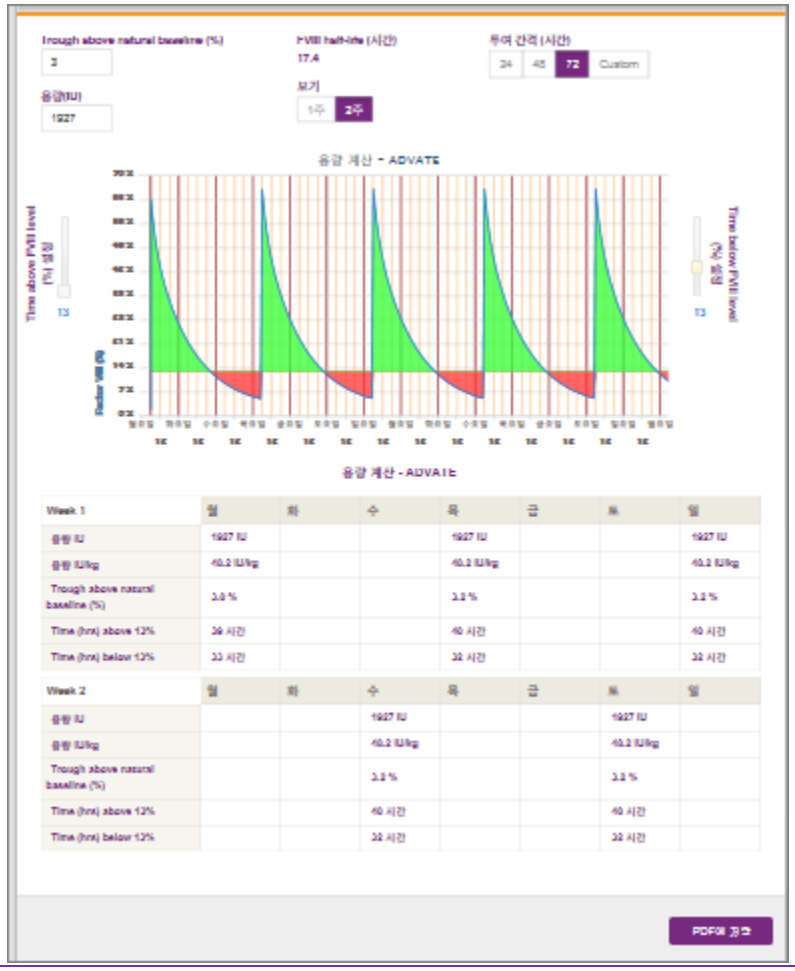
용량 계산

Natural 베이스라인 % 초과 최저치 또는 용량을 정의한 후 1 주 또는 2 주의 용량 계산 화면을 볼 수 있습니다.

Natural 베이스라인 % 초과 최저치 또는 원하는 용량을 정의하십시오.

슬라이더를 사용하여 FVIII 수준 위 시간을 이동합니다.

투여 일정 표를 보십시오.



투여 간격을 설정합니다

슬라이더를 사용하여 FVIII 수준 아래 시간을 이동합니다.

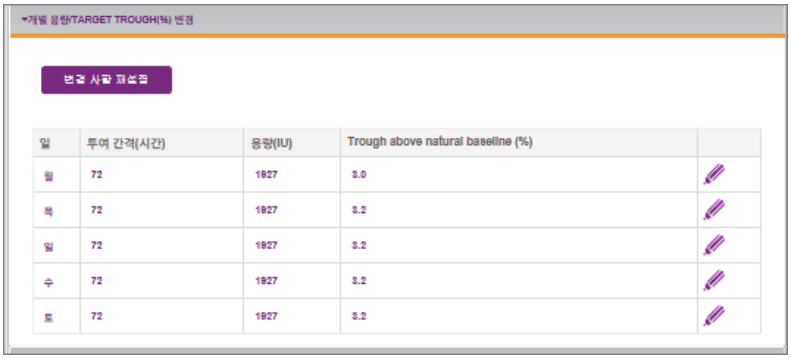
마지막으로 'PDF 에 저장'을 클릭합니다

개별 용량/Trough target 편집

이 페이지는 용량 계산 페이지에서 계산된 용량으로 채워진 투여 일정을 표시합니다. 용량 계산 페이지에서 변경/편집을 하면 수동으로 지정한 경우를 제외하고 용량이 자동으로 다시 계산됩니다.

용량 또는 Trough level 을 변경하는 날의 옆에 있는 편집 아이콘을 클릭하십시오. 다른 필드는 선택에 따라 자동으로 채워집니다.

편집이 완료되면 '저장'을 클릭하십시오.



수동으로 입력한 용량 또는 최저치 값을 용량 계산 페이지에 표시된 값으로 재설정하려면 '변경 사항 재설정'을 클릭하십시오. Natural 베이스라인 초과 최저치

저장된 PDF

문서를 열려면 'PDF' 아이콘을 클릭합니다.

문서를 열려면 'CSV' 아이콘을 클릭합니다.

14 애디노베이트용 myPKFiT 를 위한 빠른 참조 안내서

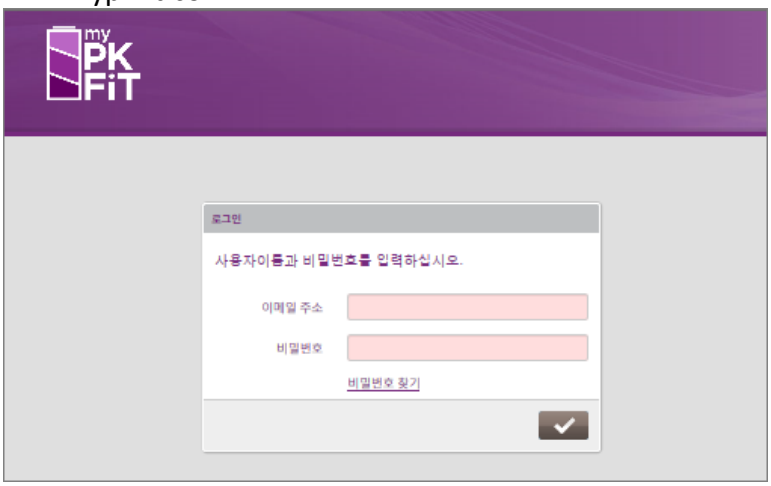
14.1 개요

이 절은 **myPKFiT** 도구의 사용 방법에 관한 빠른 안내를 제공합니다.

14.2 접속 및 로그인

전체 정보는 이 설명서의 2.2 절 *로그인* 에서 찾을 수 있습니다.

www.mypkfit.com



myPKFiT 에 접속하려면, 인터넷에 연결된 컴퓨터가 있어야 합니다.

인터넷 브라우저에서 링크를 클릭하거나 URL 주소를 복사하십시오.

이메일 주소와 비밀번호를 입력하여 기기에 로그인하십시오.

14.3 메인 대시보드

전체 정보는 이 설명서의 3 *myPKFiT 대시보드*

14.4 개요

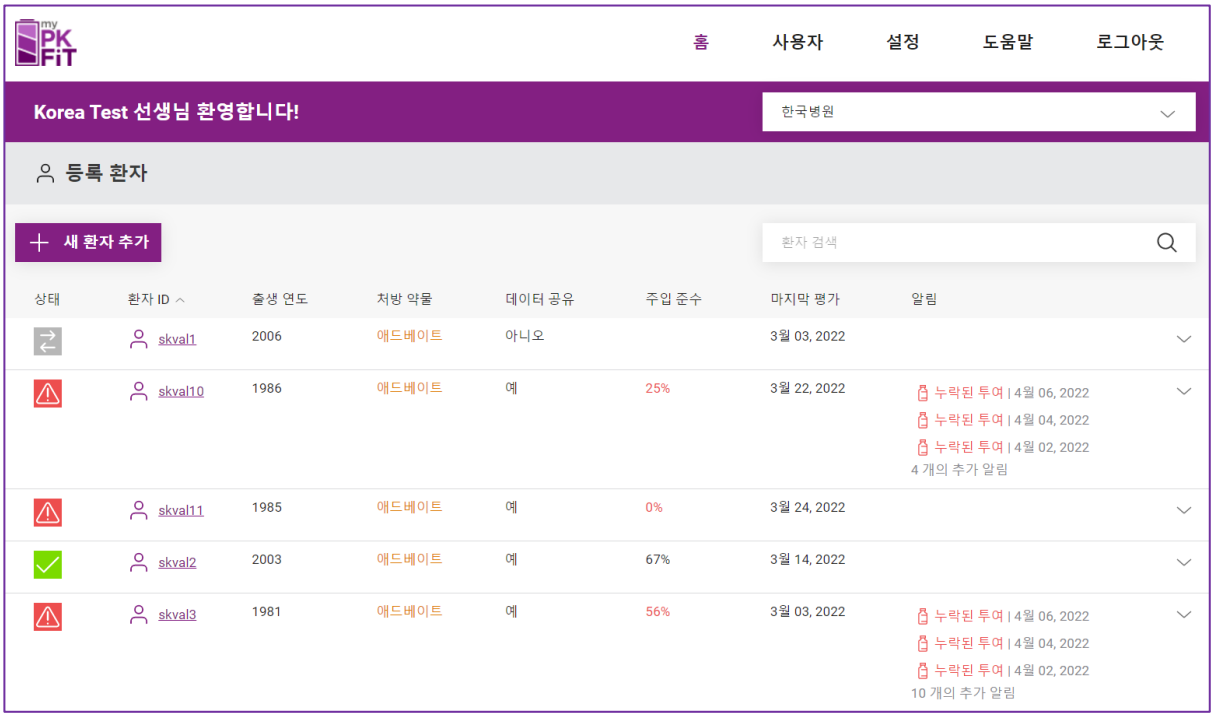
이 절에서는 기본 클리닉 접속 역할을 하는 사용자가 **myPKFiT** 대시보드에서 사용할 수 있는 기능을 설명합니다.

이 애플리케이션에 성공적으로 로그인하면 대시보드 페이지가 표시됩니다.
대시보드에는 나의 환자 목록, 클리닉 요약 및 해당 클리닉에서 활성화된 약물에 대한 상세한 중요 위험 정보가 나와있습니다.

참고: 클리닉 관리자 역할만 있는 사용자에게는 로그인할 경우 '사용자' 페이지가 기본적으로 표시됩니다. 사용자 관리 기능에 대해서는 8 절을 참조하십시오.

나의 환자 목록에는 다음이 포함됩니다.

- 상태
- 환자 ID
- 출생 연도
- 처방 약물
- 데이터 공유
- 투여 준수
- 마지막 평가
- 알림



14.5 환자 목록 세부정보

환자 목록에서 현재 환자를 관리하고 '새 환자 추가' 버튼을 클릭하여 새 환자를 생성할 수 있습니다.

14.5.1 나의 환자 목록 검색

환자 목록 상단의 검색 창에서 환자 프로필에 쉽게 접속할 수 있습니다. 검색을 시작하려면 환자의 클리닉 환자 ID, 출생연도 또는 처방약의 전체 또는 일부를 입력합니다. 입력하면 검색 결과가 채워지고 구체화됩니다.

14.5.2 상태

환자의 상태는 다음 세 가지 아이콘 중 하나로 표시됩니다.

- 이 녹색 화살표 아이콘은 환자에 대해 생성된 알림이 **없었음을** 나타냅니다.
- 이 빨간색 경고 아이콘은 환자에 대한 알림이 생성되었음을 나타냅니다.
- 이 회색 아이콘은 환자가 자신의 모바일 애플리케이션 데이터를 공유하지 않기로 선택했음을 나타냅니다.

14.5.3 투여 준수

환자의 투여 준수는 예정된 총 투여 중 완료된 예방요법 투여의 백분율로 표시됩니다. 환자 투여 일정은 마지막 평가의 일부로 정의됩니다. 환자의 준수율이 사용자의 알림 설정에 지정된 목표 값보다 낮은 경우 백분율이 빨간색으로 표시됩니다.

알림 설정에 대한 자세한 내용은 2.7 절을 참조하십시오.

14.5.4 마지막 평가

마지막 평가는 환자가 마지막으로 평가를 완료한 날짜를 나타냅니다. 사용자의 알림 설정에 따라 평가 기한이 지난 경우 날짜가 빨간색 텍스트로 표시됩니다.

알림 설정에 대한 자세한 내용은 2.7 절을 참조하십시오.

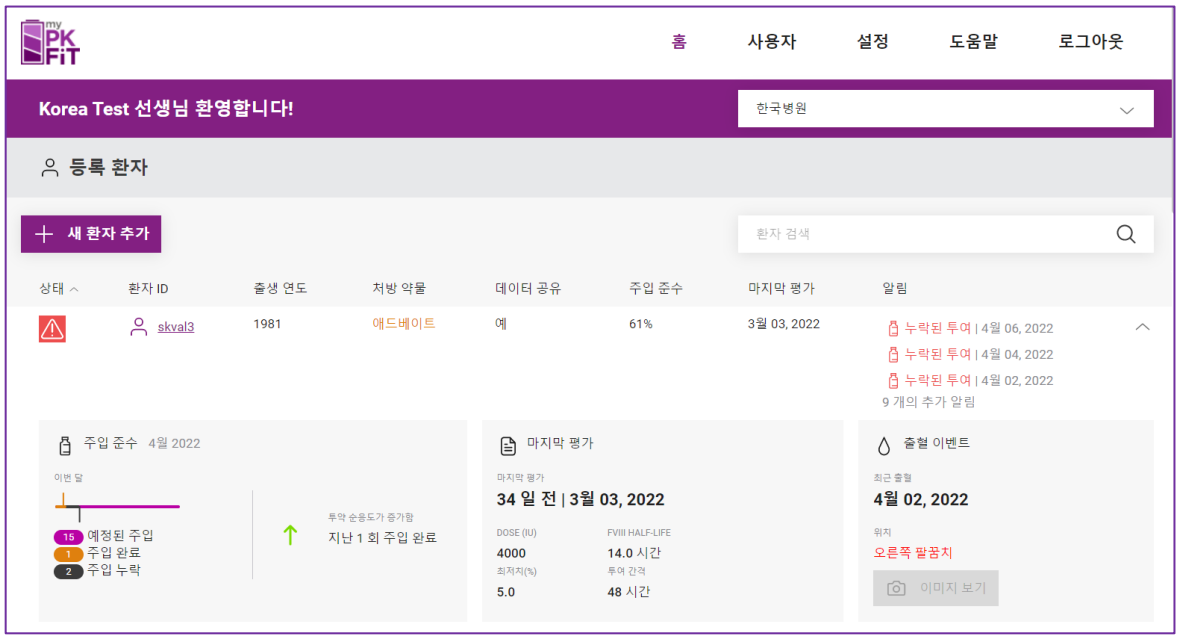
14.5.5 알림

알림은 나의 환자 목록에 발생한 날짜와 함께 빨간색으로 표시됩니다. 가장 최근 알림 3 개가 나의 환자 목록에 표시되고 추가 알림은 환자 페이지의 알림 항목에 표시됩니다.

참고: 표시할 수 있는 알림 유형 및 구성 방법에 대한 상세 정보는 2.7 절에 있습니다.

14.6 데이터 공유가 활성화된 환자 목록 확장

목록에서 개별 환자의 행에 있는 아래쪽 화살표를 선택하면 확장된 보기에 환자의 **투여 준수**, **마지막 평가** 및 가장 최근의 **출혈 이벤트가** 표시됩니다.



- **투여 준수** 타일에 다음 정보가 표시됩니다.
  - 해당 월에 예정된 총 예방요법 투여 횟수와 완료되었거나 누락된 투여 횟수를 보여주는 그래프
  - 완료되었거나 누락된 투여 횟수를 일렬로 보여주는 투여 준수 추세 지표
- **마지막 평가** 타일에는 다음 정보가 표시됩니다.
  - 지난 평가 이후 일수
  - 마지막 평가 날짜
  - 마지막 평가에서 설정된 용량
  - 마지막 평가에 대한 FVIII 반감기
  - 마지막 평가에서의 최저치(%)
  - 마지막 평가에서 설정된 투여 간격
- **출혈 이벤트** 타일에는 다음 정보가 표시됩니다.
  - 마지막 출혈 이후 일수
  - 마지막 출혈 위치
  - 마지막 출혈의 이미지를 보여주는 버튼

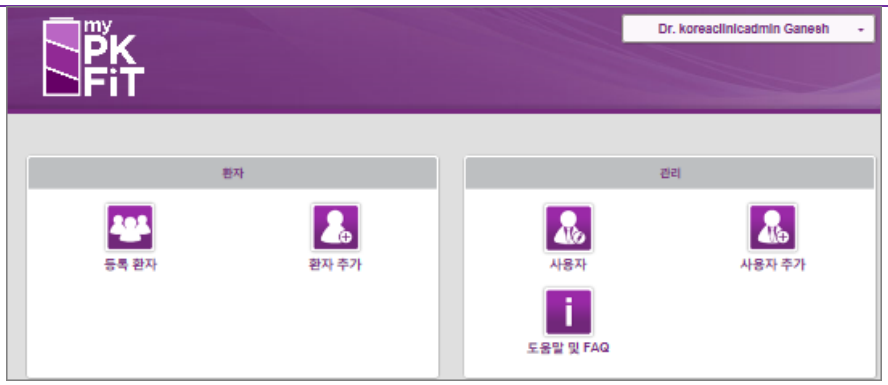
참고: 커스텀 투여 일정이 있는 환자는 마지막 평가에서 설정된 투여 일정 내에서 투여량, 최저치, 투여 간격이 다를 경우 해당 필드에 '커스텀'이라는 용어가 표시됩니다.

14.6.1 데이터 공유하지 않음이 활성화된 환자 목록 확장

데이터를 공유하지 않는 환자의 경우 환자가 생성해야 하는 해당 자료가 없기 때문에 투여 준수 및 출혈 이벤트 타일에 데이터가 나타나지 않습니다.

에서 찾을 수 있습니다.

대시보드는 다음과 같은 도구의 여러



메뉴/기능에 대한 접속을 도와줍니다:
나의 환자 관리
환자 추가
도움말 및 FAQ
계정 설정
사인 아웃

14.7 환자 관리

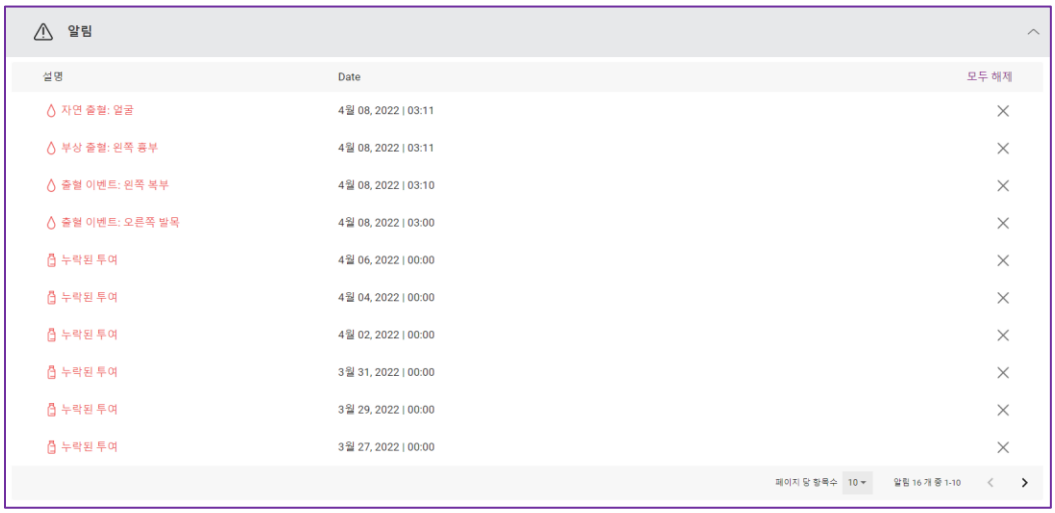
전체 정보는 이 설명서의 4.3 절 *기존 환자 관리*

개별 환자 페이지에 접속하려면 나의 환자 목록에서 하이퍼링크로 연결된 환자 ID 를 클릭합니다.

환자 ID 를 클릭하면 환자에 대한 상세한 중요 정보를 볼 수 있는 환자 보고서 페이지로 이동합니다. 환자 페이지에는 환자 **알림, 평가, 개요** 데이터 및 **보고서에 대한 추가 항목이 있습니다**.

14.7.1 알림

알림 항목에는 선택한 환자에 대한 모든 알림이 표시됩니다. 알림은 해당 환자에 대해 저장된 알림 설정에 따라 생성됩니다. 행의 맨 오른쪽에 있는 **X** 버튼을 누르거나 목록 상단의 '모두 해제'를 눌러 해제할 수 있습니다. 일단 해제되면 개별 환자 페이지와 환자 목록에서 알림이 영구적으로 삭제됩니다.



14.7.2 평가

평가 항목에는 모든 과거 평가 내용이 있으며 평가 시점의 제품, 평가 날짜, 체중 및 투여량이 요약되어 있습니다. 새 평가를 추가하려면 '새 평가 추가' 버튼을 클릭하고, 이전 평가를 수정하려면 편집 아이콘을 선택합니다.

14.7.3 환자 개요 데이터

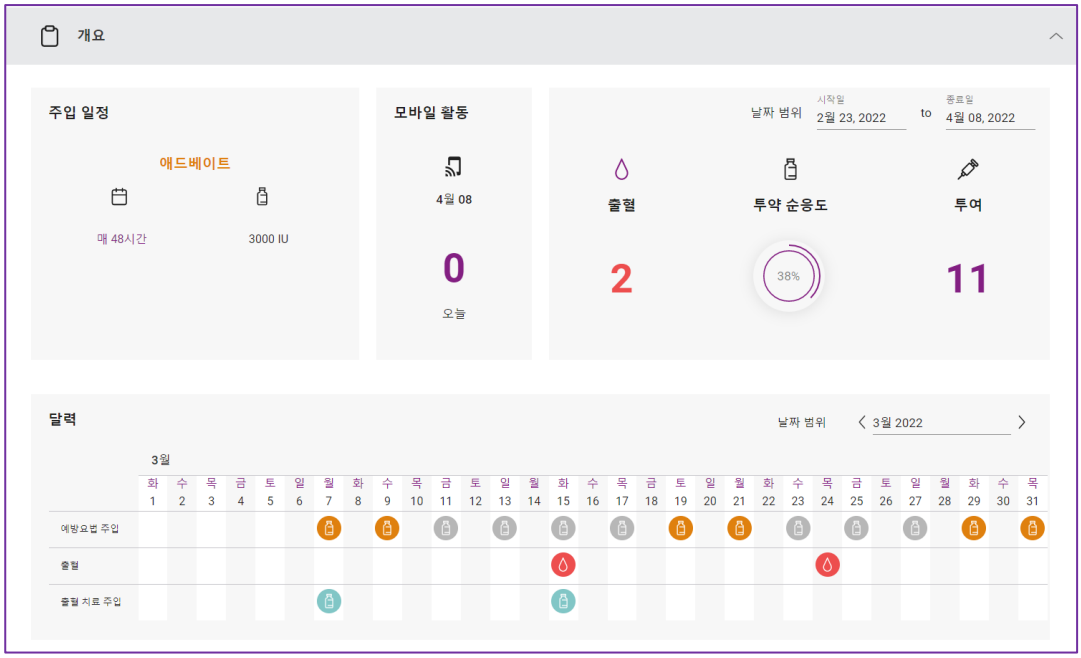
개요 항목에서 환자의 투여 일정을 검토하고, 환자의 모바일 애플리케이션 사용을 확인하고, 기본 지표를 검토할 수 있습니다.

환자의 투여 일정 타일에서는 마지막 평가 보고서에 따른 투여 일정에 대해 상세하게 볼 수 있습니다. 일일 예정된 투여에는 환자가 데이터를 공유하는지 여부에 상관없이 모든 개별화 투여가 포함됩니다.

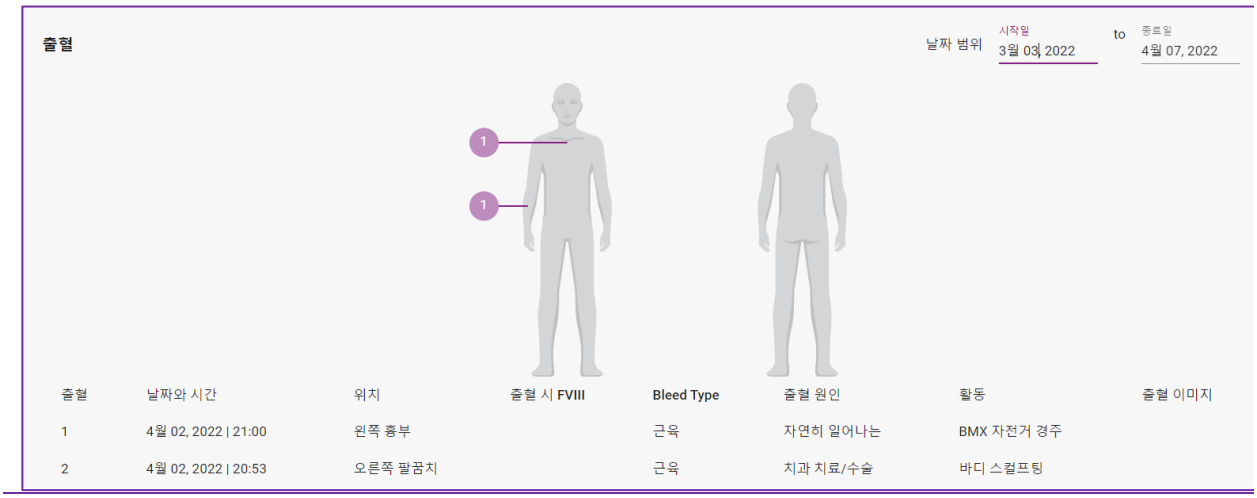
모바일 활동 타일은 환자가 모바일 앱에서 마지막으로 활동한 날짜를 표시합니다.

지표 타일은 기본 지표, 특히 출혈 횟수, 투여 횟수 및 환자의 준수율을 보여줍니다.

세부적인 달력은 환자의 예방 요법 투여 예정 시점과 이러한 투여가 완료되었거나 누락된 시점을 보여줍니다. 달력은 또한 환자가 환자용 myPKFiT 모바일 애플리케이션에서 출혈을 기록하거나 출혈 치료 투여 시점을 보여줍니다.



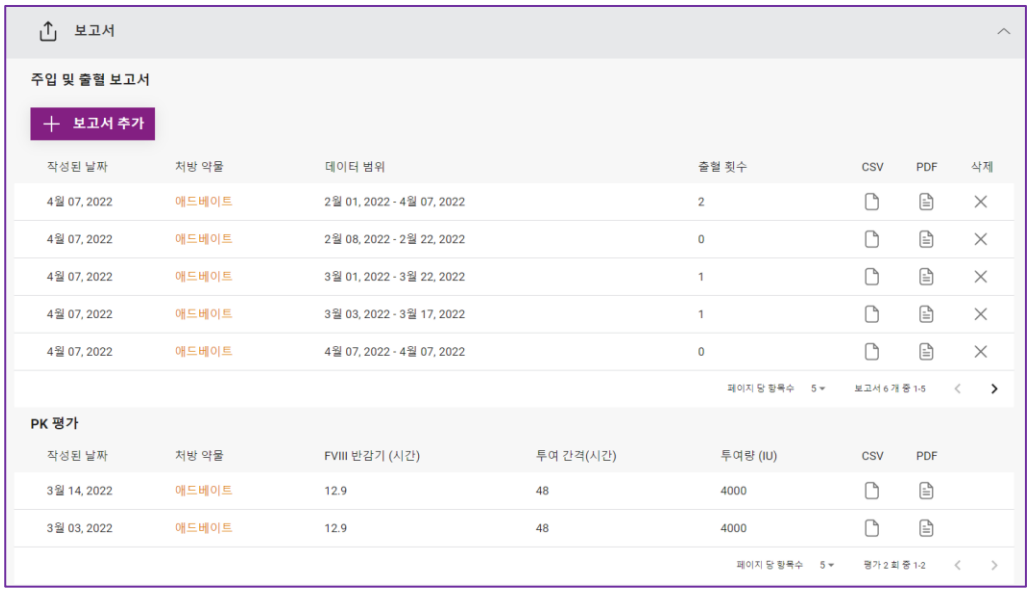
또한 개요 항목에는 환자의 모바일 애플리케이션에 기록된 모든 출혈 이벤트를 보여주는 출혈 기록이 포함되어 있습니다. 출혈 세부 정보는 표에 표시되며, 출혈 날짜와 시간, 위치, 출혈 유형, 출혈 원인 및 활동을 포함합니다. 신체 지도 다이어그램을 분석하면 환자에게 출혈이 있었던 신체 위치를 확인할 수 있습니다. 날짜 범위를 업데이트하면 특정 기간 동안의 출혈 정보를 검토할 수 있습니다.



14.7.4 환자 보고서

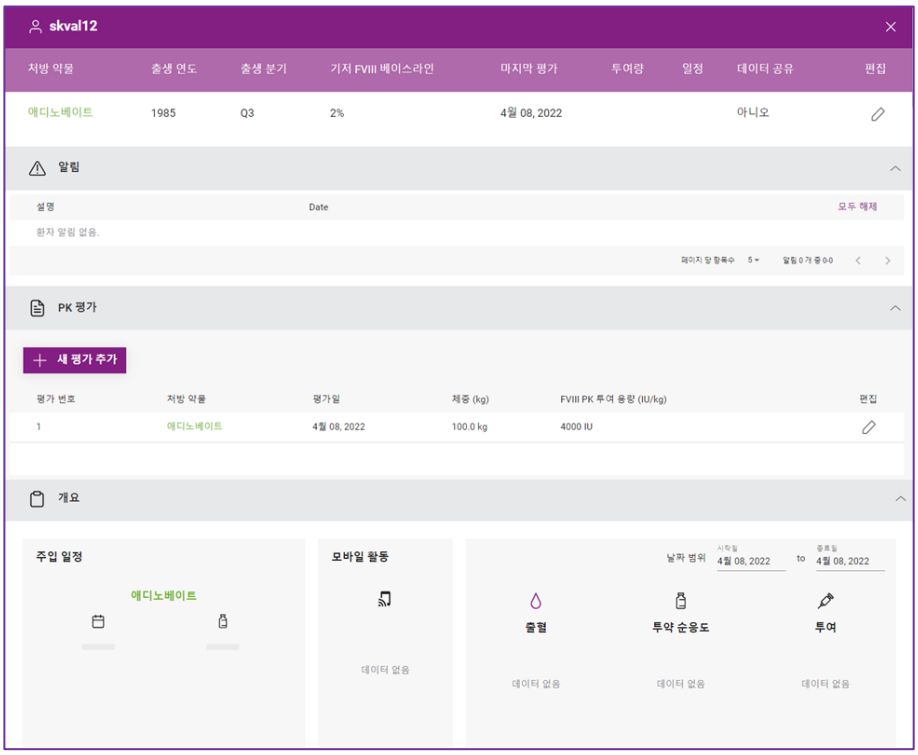
환자 보고서 항목은 의료 전문가에게 이전의 모든 투여 및 출혈 보고서와 과거의 평가 보고서를 제공합니다. 모든 보고서는 PDF 또는 CSV 파일로 다운로드할 수 있습니다.

새 투여 및 출혈 보고서 생성에 대한 정보는 7 절을 참조하십시오.



14.8 환자가 데이터를 공유하지 않음

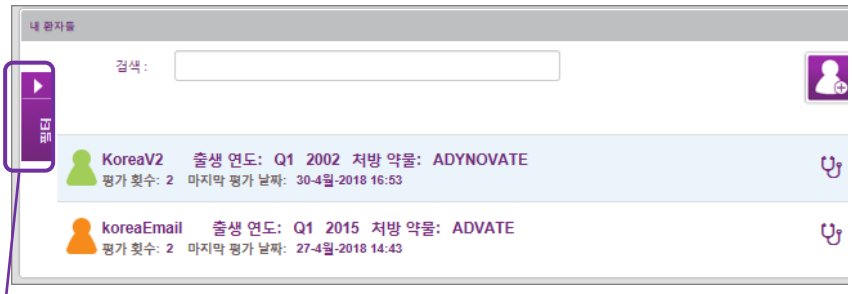
환자가 환자용 myPKFiT 모바일 애플리케이션에서 데이터 공유를 활성화하지 않을 경우, 알림, 개요, 투여 및 출혈 보고서 항목이 각각 공백 상태로 남습니다.



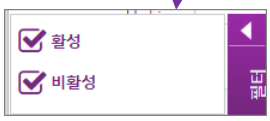
에서 찾을 수 있습니다.

나의 환자

비활성 환자는 목록에서 회색으로 처리됩니다.



새 환자를 생성하려면 이 아이콘을 클릭하십시오.



왼쪽의 필터를 사용하여 활성/비활성 환자를 보이거나 숨기십시오.

검색 기능을 사용하여 환자의 ID 또는 출생연도에 대해 필터합니다.

환자 정보를 편집하려면 환자 ID 를 클릭하십시오.

환자의 PK 평가로 이동하려면 청진기 아이콘을 클릭하십시오.

처방 약이 애디노베이트로 설정된 환자는 녹색으로 표시됩니다.

오른쪽에 있는

체크상자에서 환자의 비활성화 또는 재활성화가 가능합니다.

14.9 환자 추가

전체 정보는 이 설명서의 4.2 절 *환자* 에서 찾을 수 있습니다.

필수 필드를 채우십시오.
- 환자 ID
- 출생연도
- Natural FVIII 베이스라인
- 처방 약물

그 다음, ✔ *을 클릭하십시오*

14.10 PK 평가

전체 정보는 이 설명서의 6 절 *환자 평가*에서 찾을 수 있습니다.

평가를 편집하려면 연필 아이콘을 클릭하십시오

PK 계산의 PDF 버전에 접속하려면 PDF 아이콘을 클릭하십시오

환자의 PK 평가 페이지에서는, 이전 평가를 보거나 편집할 수 있으며 이 아이콘을 클릭하여 새 것을 작성할 수 있습니다.

14.11 평가 작성

전체 정보는 이 설명서의 6 절 *환자 평가*에서 찾을 수 있습니다.

일반 PK 평가 정보

필수 필드를 채우십시오.

- 체중
- FVIII PK 주입의 총 용량
- FVIII PK 주입의 날짜 및 시간

'저장 및 다음 단계' 버튼이 나타나면 클릭하십시오.

이전 PK 평가

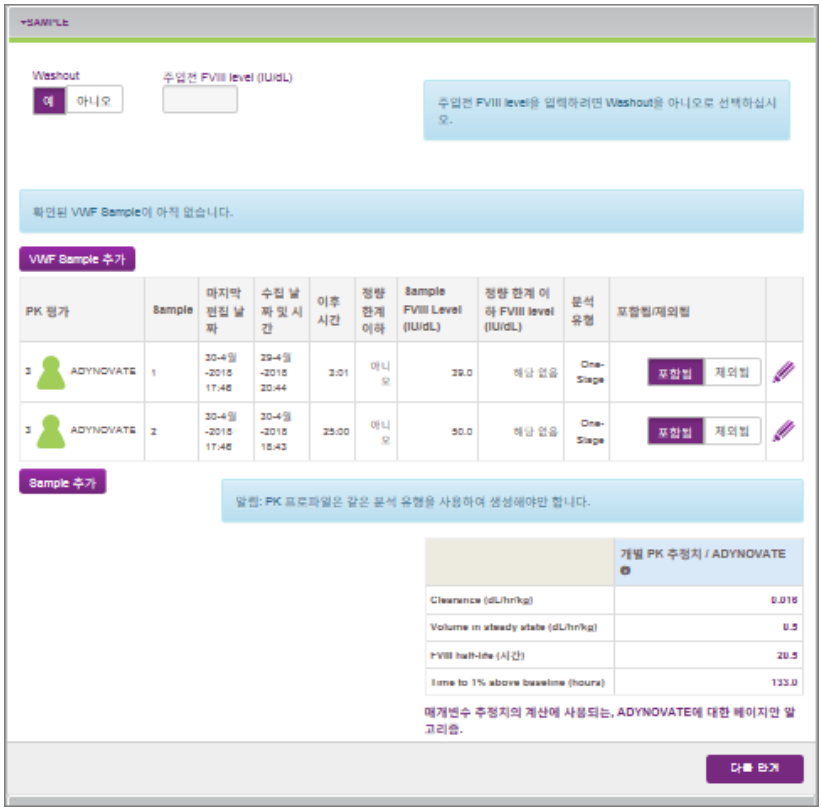
여기서는 현재 처방되는 동일한 약에 대한 이전 평가를 제외하거나 포함할 수 있습니다.

계속하려면 '다음 단계'를 클릭하십시오.

Sample

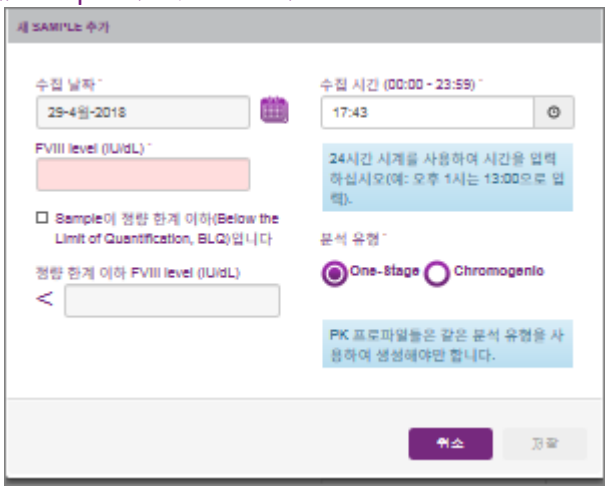
Wash out 에 대해 아니요를 선택하는 경우, 주입 전 FVIII level 을 기입해야 합니다.

여기서는 환자의 Sample 을 제외하거나 포함시킬 수 있습니다.



'Sample 추가'를 클릭하면 팝업 화면이 열립니다.

새 Sample 추가 팝업 화면



각 Sample 의 필수 정보를 기입해야 합니다.

- 수집 날짜
- 수집 시간
- FVIII level
- 분석 유형

다음, '저장'을 클릭하십시오.

Save

애디노베이트의 경우에만 VWF 항원 level 을 추가할 수 있습니다. 각 VWF 표본의 필수 정보를 기입해야 합니다.

- 수집 날짜
- VWF: 항원 수준

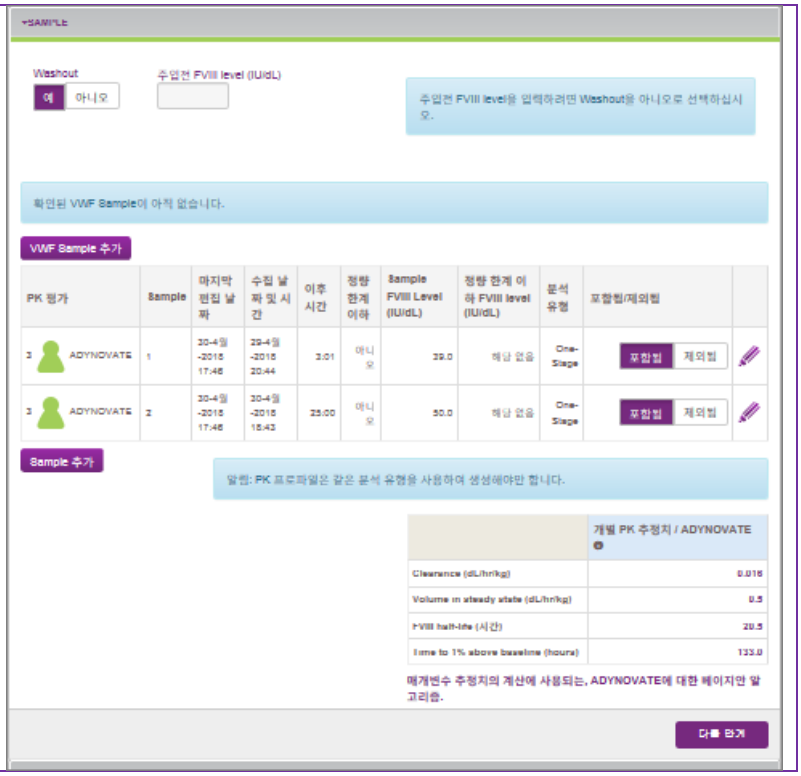
다음, '저장'을 클릭하십시오.

Save

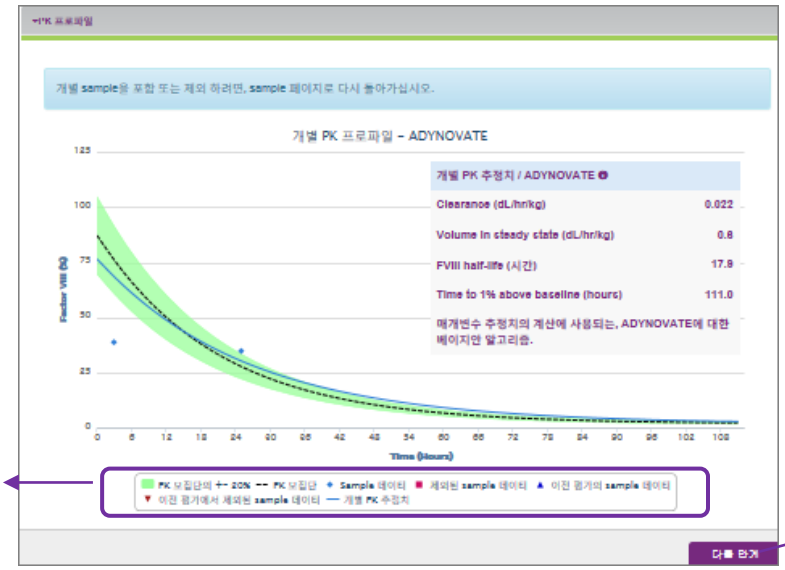
모든 Sample 을 추가할 때까지 이 과정을 반복합니다.

오른쪽의 표에서는 개별 PK 추정치를 이미 볼 수 있습니다.

'다음 단계'를 클릭하십시오.



PK 프로필



범례를 클릭하여 그래프의 요소를 보이거나 숨깁니다

'다음 단계'를 클릭하십시오

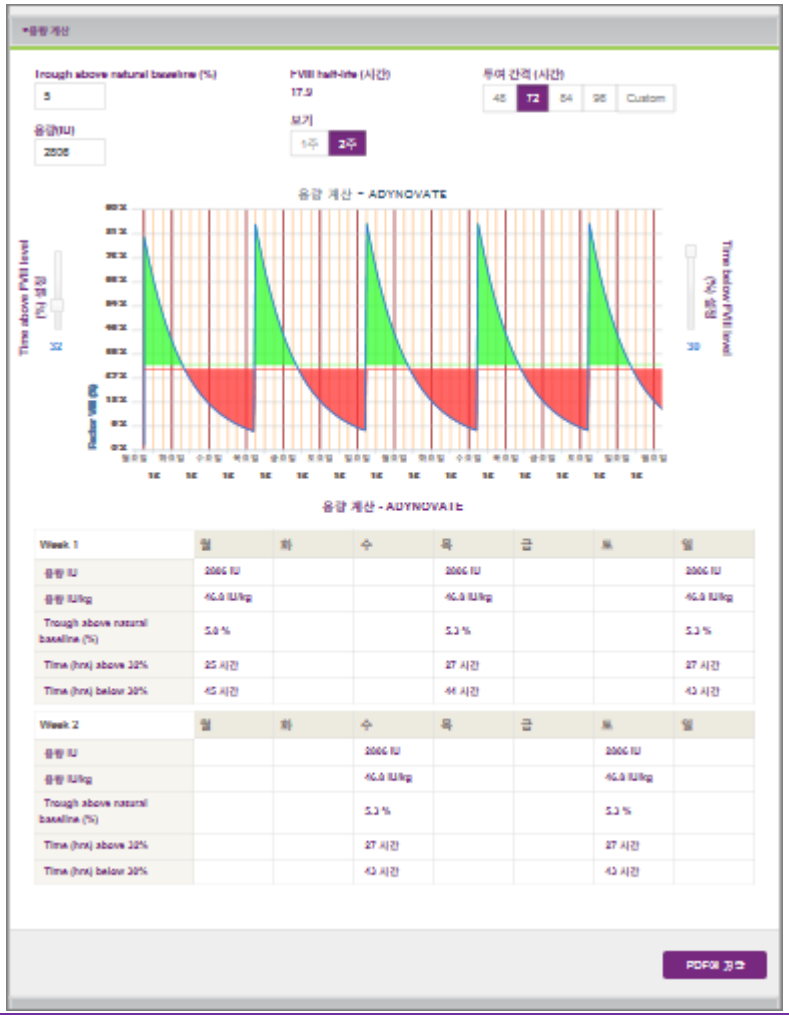
용량 계산

Ntural 베이스라인 % 초과 최저치 또는 용량을 정의한 후 1 주 또는 2 주의 용량 계산 화면을 볼 수 있습니다.

Natural 베이스라인 % 초과 최저치 또는 원하는 용량을 정의하십시오.

슬라이더를 사용하여 FVIII 수준 위 시간을 이동합니다.

투여 일정표를 보십시오.



투여 간격을 설정합니다

슬라이더를 사용하여 FVIII 수준 아래 시간을 이동합니다.

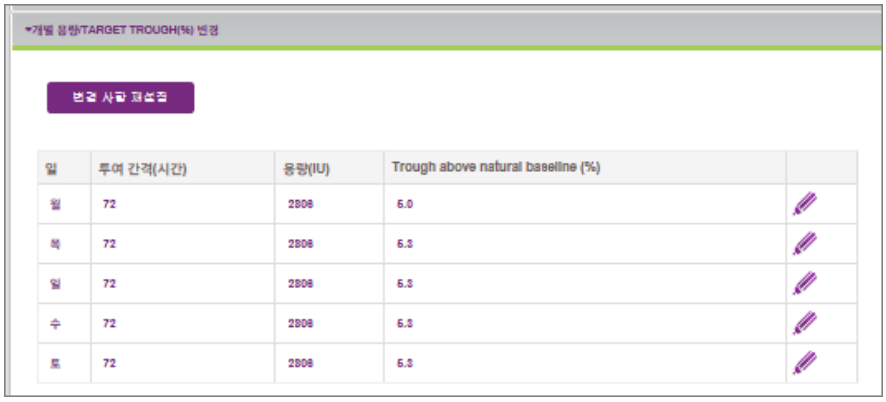
마지막으로 'PDF 에 저장'을 클릭합니다

개별 용량/Trough target 편집

이 페이지는 용량 계산 페이지에서 계산된 용량으로 채워진 투여 일정을 표시합니다. 용량 계산 페이지에서 변경/편집을 하면 수동으로 지정한 경우를 제외하고 용량이 자동으로 다시 계산됩니다.

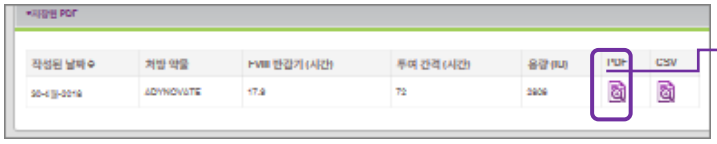
용량 또는 최저치를 변경하는 날의 옆에 있는 편집 아이콘을 클릭하십시오. 다른 필드는 선택에 따라 자동으로 채워집니다.

편집이 완료되면 '저장'을 클릭하십시오.



수동으로 입력한 용량 또는 최저치 값을 용량 계산 페이지에 표시된 값으로 재설정하려면 '변경 사항 재설정'을 클릭하십시오.

저장된 PDF



문서를 열려면 'PDF' 아이콘을 클릭합니다.

문서를 열려면 'CSV' 아이콘을 클릭합니다.

이 문서의 이전 버전(해당되는 경우)

소프트웨어 버전	발급일	문서 번호/개정판
버전 3	05-2018	VAL-078493 / 1.0
버전 3	01-2020	VAL-078493 / 2.0
버전 3	04-2020	VAL-078493 / 3.0
버전 3	04-2022	VAL-078493 / 4.0
버전 3	07-2023	VAL-378941 / 2.0

myPKFiT 로고는 Takeda Pharmaceutical Company Limited 의 상표 또는 등록 상표입니다.
Takeda, ADVATE 및 ADYNOVATE 는 Takeda Pharmaceutical Company Limited 의 상표입니다.
여기에 나오는 다른 모든 상표나 제품 브랜드 또는 이미지는 해당 소유주의 재산입니다

이 문서의 인쇄본은 Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc 에 문의하시고 새 사본을 요청하려면 문서 번호 VAL-378941 개정판 2.0 을 말씀해 주십시오.

© Copyright (2023) Takeda Pharmaceutical Company Limited. 본사 판권 소유.