myPKFiT

- 본 제품은 "디지털의료기기소프트웨어" 입니다
- 아래 사항 이외의 세부정보 및 사용방법은 myPKFiT 사용자 설명서를 참고해 주시기 바랍니다.

1. 품목정보

- **명칭 :** 한국다케다제약주식회사•기타 체외진단 관련 소프트웨어II,myPKFiT
  [품목명 : 기타 체외진단 관련 소프트웨어II / 모델명 : myPKFiT]
- **품목코드(등급) :** P20010.01(2)
- **품목허가번호 :** 체외 수허 17-513호
- **사용목적 :** 혈우병 A환자의 일상적 예방요법(prophylaxis treatment)을 위하여, 개인의 약물동력학적 프로파일을 작성하고 적절한 혈액응고 8인자(FVIII)의 투여 용량을 계산하는 소프트웨어

2. 사용방법 및 사용상 주의사항

[의료전문가용 myPKFiT]

1. 사용 전 준비사항

1) 지역관리자(local administrator)에게 계정을 요구한다. 2) 계정이 생성되어 계정을 활성화하기 위한 링크가 포함된 이메일을 받으면, 링크를 클릭하여 비밀번호를 생성할 수 있는 myPKFiT 최초 로그인 화면으로 접속하고 안내 화면에 따라 비밀번호를 설정한다

2. 사용방법

1) myPKFiT에 접속하기 위해 컴퓨터를 인터넷에 연결한다.

2) 관련 링크를 클릭하거나 인터넷 브라우저에 URL주소(www.mypkfit.com)를 입력한다.

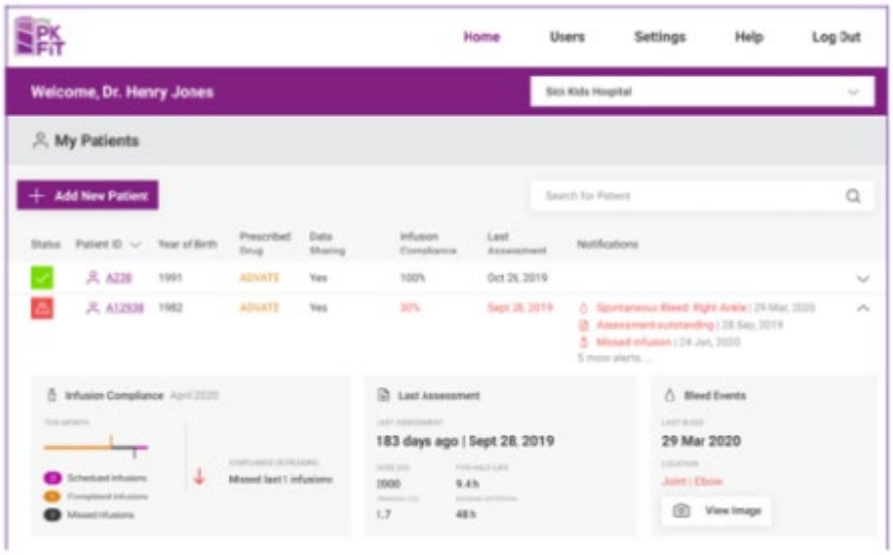
3) 로그인하기 위하여 이메일 주소와 비밀번호를 입력한다.

4) Dashboard에서 My Patients, Add Patients, Help&FAQs를 선택하거나 상단의 drop down menu에서 Account Settings, Sign Out 중 원하는 메뉴를 선택한다.

- Users : 사용자 정보 확인
- Settings : 계정 및 알람 설정
- Help : 어플리케이션의 사용과 관련한 일반적인 질문
- Log out : 로그아웃
- 활성 클리닉 전환 : 다수의 클리닉이 등록되어 있을 경우, 활성 클리닉을 변경할 수 있다.

5) 아래의 기능으로 환자를 관리한다.

- Search My Patients List : 환자 검색
- Status : 알람 설정 여부 및 유무 확인
- Patients : 환자 별 ID, 클릭하여 환자별 Notification, Assessment, Report 세부 정보 확인
- Add new patient : 환자 생성
- Infusion Compliance : 투약 순응도 확인
- Last Assessment : 최근 환자 평가일
- Notifications : 알람이 있는 환자의, 가장 최근의 3개의 알람 표시

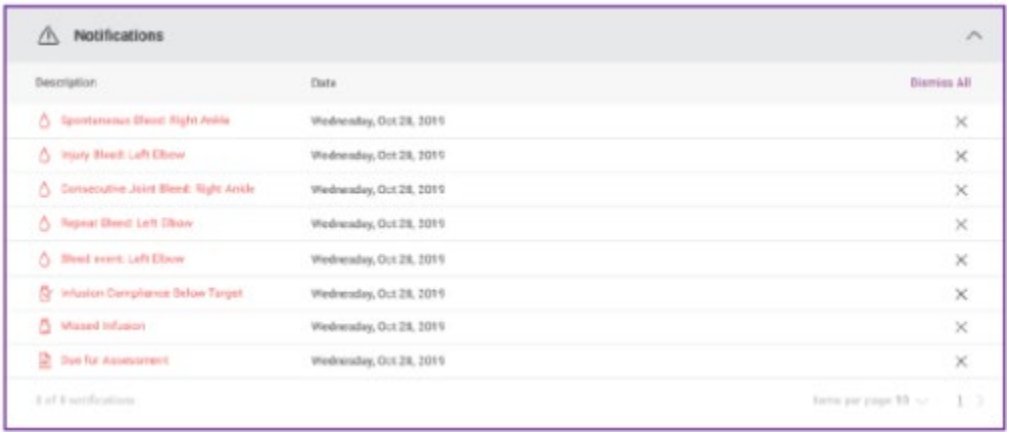


6) 환자 생성

: 필수 입력항목에 환자 ID, 출생년도(분기), 처방의약품, Natural FVIII Baseline를 입력하고 체크박스를 클릭하여 환자를 추가한다.

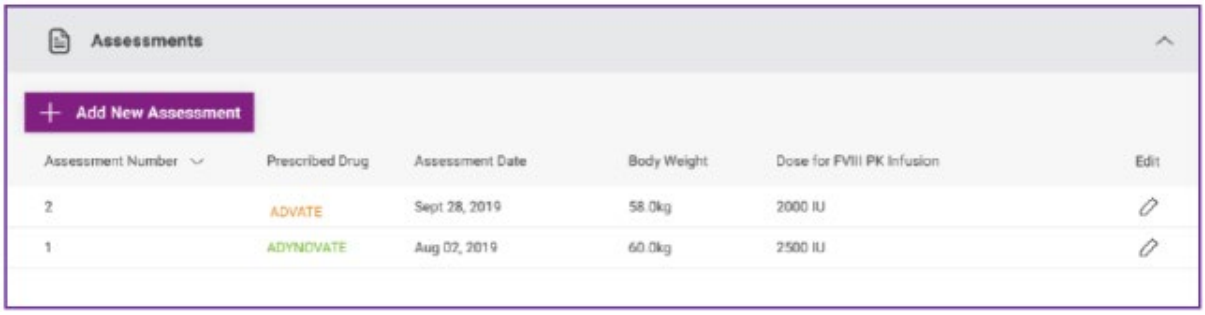
7) 알람 (Notifications)

: Patient ID를 클릭하여. 환자별로 설정된 알람설정 기준에 따라, 해당 정보가 표시된다.



8) 환자 평가 (Assessments)

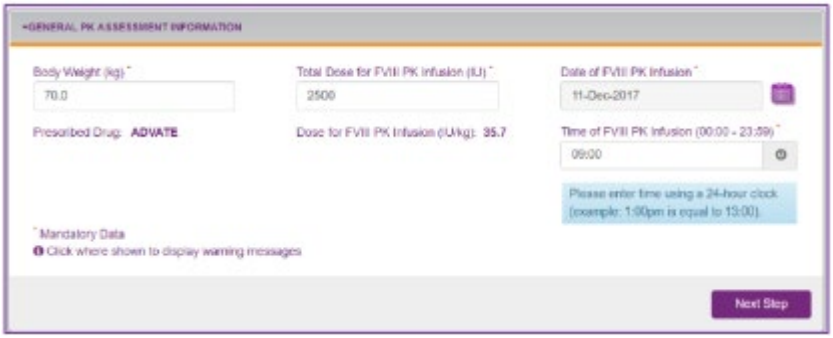
: Patient ID 클릭하여, 환자별 과거 평가 기록 확인 및 수정이 가능하며, 새로운 평가를 생성할 수 있다.



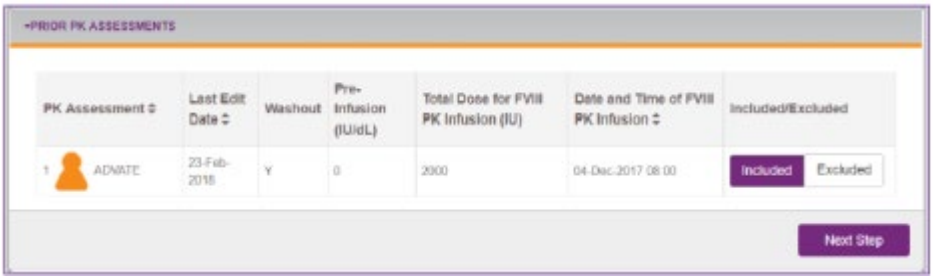
(1) 평가 생성

① General PK Assessment Information

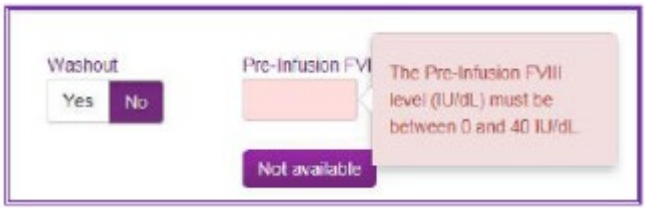
: 체중, PK Assessment를 위해 주입한 총 FVIII, FVIII 주입일, FVIII 주입시간 입력



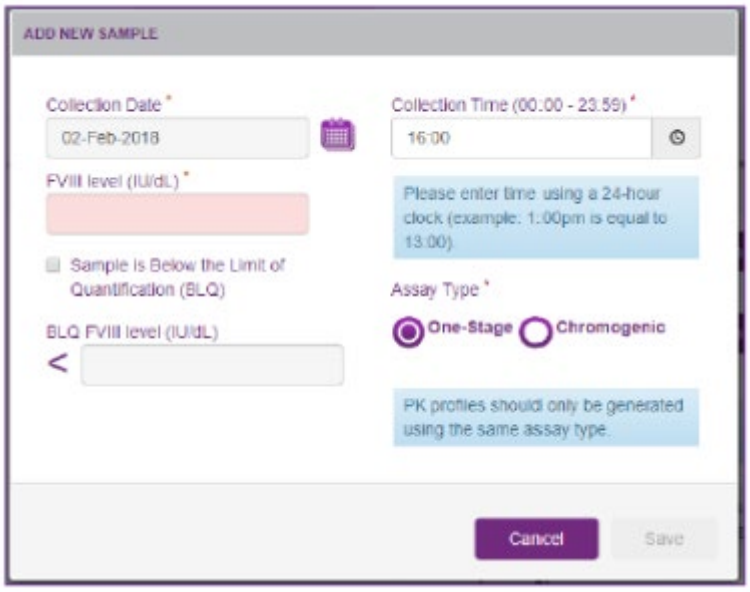
② 환자의 이전 평가를 제외하거나 포함할 수도 있다.



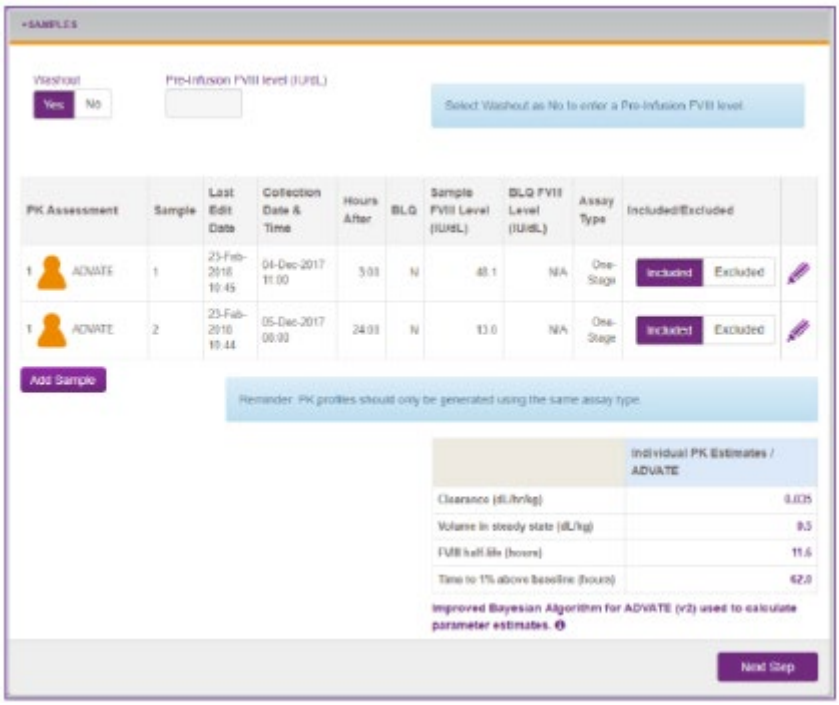
③ washout에 NO를 선택하면 Pre-Infusion FVIII level'을 입력한다. 환자의 샘플을 제외하거나 포함할 수 있다.



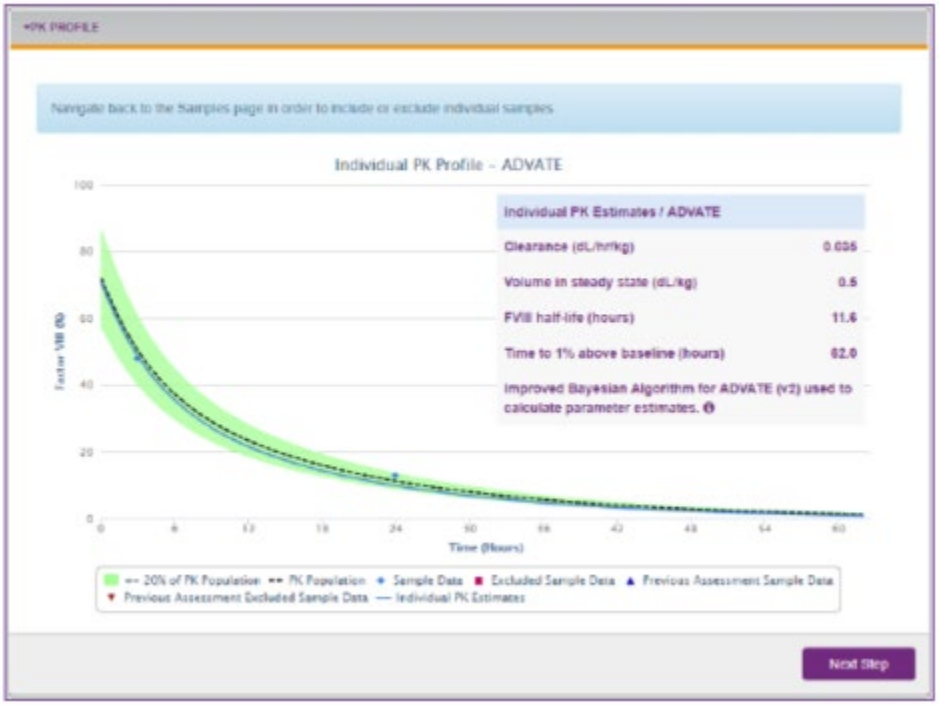
④ 수집날짜, 수집시간, FVIII level, Assay 타입을 입력하고 'Save'를 누른다. (검출한계 이하일 경우, BLQ를 체크하고 기입한다)



⑤ 모든 샘플을 추가할 때까지 이 과정을 반복하고 'Next Step'을 클릭한다.

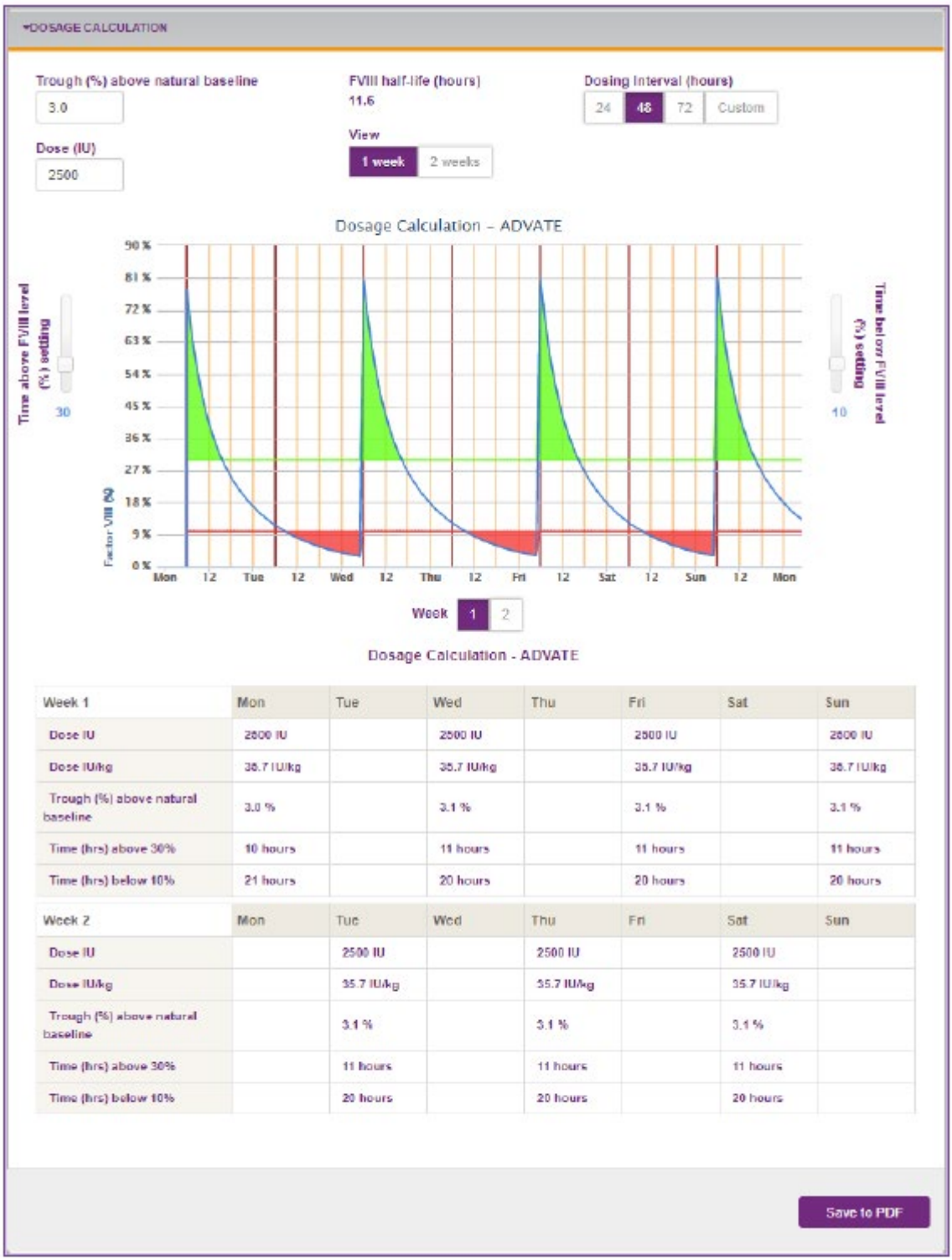


⑥ 그래프에 표시하거나 숨기기 위한 항목을 클릭한 후, 'Next Step'를 클릭한다.



⑦ Target Trough above baseline%를 정의하면 Dosage Calculation을 확인할 수 있다. (FVIII Target Trough%, 복용간격, Time above, Time below 조절 가능)

최종적으로 'Save to PDF'를 클릭한다.



Week 1	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
Dose IU	2500 IU		2500 IU		2500 IU		2500 IU
Dose IU/kg	35.7 IU/kg		35.7 IU/kg		35.7 IU/kg		35.7 IU/kg
Trough (%) above natural baseline	3.0 %		3.1 %		3.1 %		3.1 %
Time (hrs) above 30%	10 hours		11 hours		11 hours		11 hours
Time (hrs) below 10%	21 hours		20 hours		20 hours		20 hours

Week 2	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
Dose IU		2500 IU		2500 IU		2500 IU	
Dose IU/kg		35.7 IU/kg		35.7 IU/kg		35.7 IU/kg	
Trough (%) above natural baseline		3.1 %		3.1 %		3.1 %	
Time (hrs) above 30%		11 hours		11 hours		11 hours	
Time (hrs) below 10%		20 hours		20 hours		20 hours	

9) 의료전문가의 결정에 따라 결과 값을 환자에게 적용한다.

3. 사용 후 보관 및 관리 방법

1) 어플리케이션 사용 후 반드시 로그아웃 한다.

[환자용 모바일 어플리케이션]

1. 사용 전 준비사항

1) Apple iTunes 또는 Google Play Store를 통해 myPKFiT 어플리케이션을 설치한다.

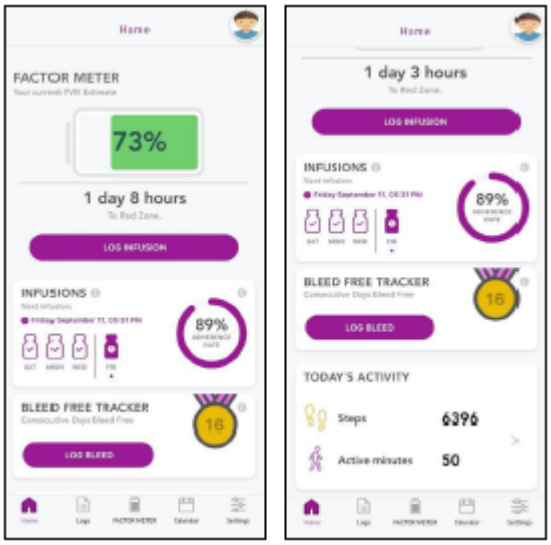
2. 사용방법

1) myPKFiT 접속하고 안내 화면에 따라 계정(이메일, 비밀번호)를 설정하여 접속한다.

2) 안내에 따라 계정 프로필을 설정한다. 의료전문가로부터 제공 받은 QR Code를 이용하여, 의료전문가용 myPKFiT의 결과값 (투여량, 주기 등)을 환자용 어플리케이션으로 입력한다.

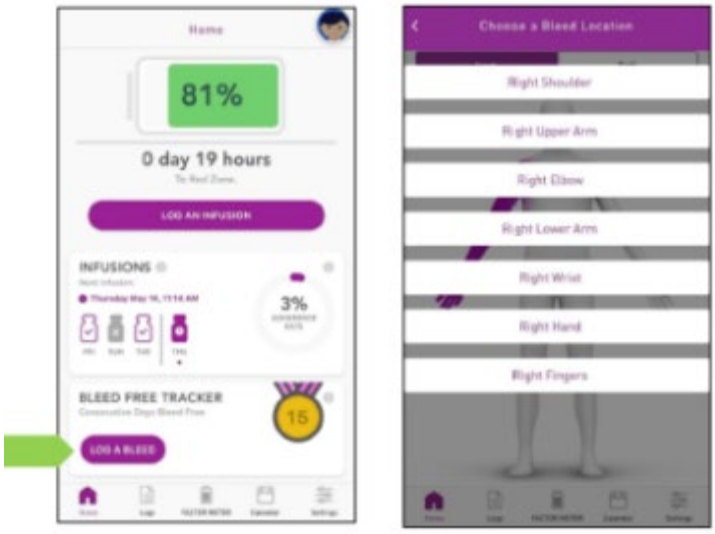
3) 홈화면에서 다음의 정보를 확인할 수 있다.

- Factor Meter : 예상되는 FVIII 농도
- Log An Infusion : 투약 기록 확인 (투약 날짜, 시간, 총 주입량, 주입 사유, 부위 등 기록 및 투약 순응도 표시)
- Log A Bleed : 출혈 기록 확인 (출혈 날짜, 시간, 출혈 부위 및 유형, 원인, 출혈 시 활동, 통증 수준, 사진, 무출혈 연속일수 표시)
- Today's Activity : 오늘의 활동 확인 (일별 걸음 수 및 활동 시간 표시)
- Calendar : 출혈, 투여일, 투여 일정, 누락일, 출혈 치료 표시
- Setting : 프포필 세부정보, 데이터 내보내기, 이메일 변경/비밀번호 변경, 자료공유 설정, 사용자 설명서, 로그아웃

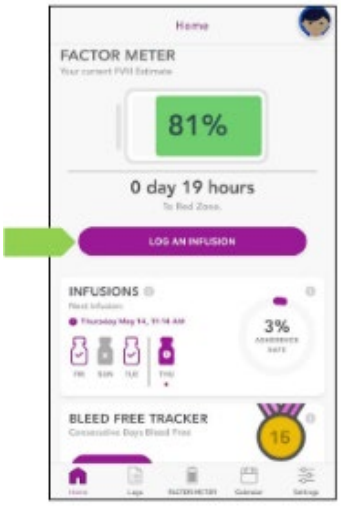


4) Factor Meter : 예상되는 FVIII 값에 따라 녹색, 노란색, 빨간색으로 표기되며, 각 표기 색의 기준은 의료 전문가에 의해 결정된 기준이다. 슬라이드바를 이동하여 미래 특정 시점의 FVIII값을 예측할 수 있다.

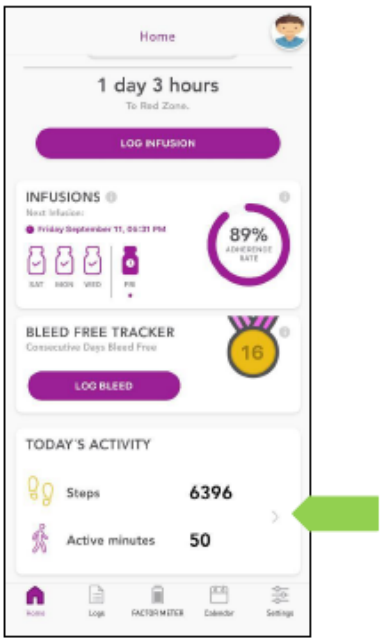
5) Log A Bleed : 출혈 부위 선택 및 세부 정보 기입



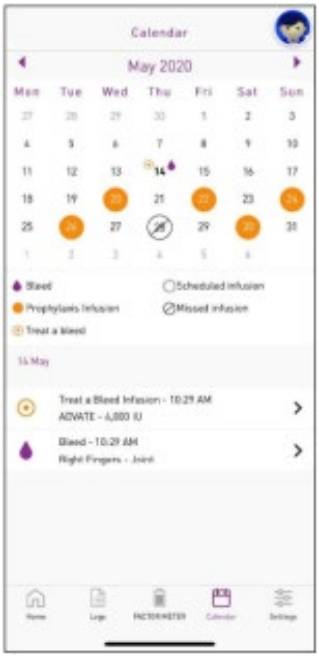
6) Log An Infusion : 투약 날짜, 시간, 총 주입량, 주입 사유, 부위 등 주입 세부 정보 기입.



7) Today's Activity : 해당 탭을 눌러 원하는 기간의 활동 기록 확인 가능 (총 걸음, 활동시간)



8) Calendar : 출혈, 투여일, 투여 일정, 누락일, 출혈 치료 표시



- **사용상의 주의사항**

1. 체외진단용으로 사용해야 함.
2. 경고

1) 환자의 출생년도/분기 또는 natural FVIII baseline를 변경한 경우, 이전의 평가들은 새로운 정보로 자동적으로 업데이트 되지 않고, 계산된 용량은 더 이상 정확하지 않음을 인지해야 한다.

2) ADVATE PK model은 몸무게가 11kg에서 108kg의 환자 데이터에 기초하고, ADYNOVATE PK model은 몸무게가 36kg에서 100kg의 환자 데이터에 기초한다. 만약 몸무게가 이 범위를 벗어나면 시스템은 경고 메시지를 표시한다.

3) ADVATE 제품정보에 명시된 범위 (20~40IU/kg)을 벗어난 용량을 입력하면, 시스템은 경고 메시지를 표시한다. ADYNOVATE는 10~80IU/kg을 벗어난 용량을 입력하면, 시스템은 경고 메시지를 표시한다.

4) pre-infusion level을 10IU/dL보다 크거나 40IU/dL이하로 입력하면, 입력한 데이터를 확인하라는 경고 메시지를 받는다.

5) ADVATE 제품정보에 따라 권장되는 FVIII 용량 범위는 20~40IU/kg 이고, ADYNOVATE는 권장되는 FVIII 용량 범위는 10~80IU/kg 이다. 만약 입력한 총 FVIII 용량이 이 범위를 벗어나면, 입력한 데이터를 확인하라는 경고 메시지를 받는다.

6) 계산된 pre-infusion FVIII level이 10IU/dL 이상이면, 입력한 데이터를 확인하라는 경고 메시지를 받는다.

7) VWF Ag level 입력 값이 38.5 ~ 236.1IU/dL를 벗어나면, 시스템은 경고 메시지를 표시한다.

8) myPKFiT는 population model에서 최대로 관찰된 FVIII level을 바탕으로 이전 주입 시점에서 각 샘플들에 대해 예상되는 최대 FVIII level 한계 값을 계산한다.

9) 예상되는 기준을 만족하지 못하는 샘플 데이터를 입력하면, 경고 메시지가 화면 상단에 계속해서 표시된다. PK 프로파일이 부정확할 수 있기 때문에 이 메시지가 표시되면 PK 프로파일을 진행해서는 안된다. 그러나, 시스템은 절차 진행을 막지는 않는다. 계속 진행하길 원하면 주의해야 한다.

10) 계산된 값들이 예상된 population 범위에서 벗어나면 입력한 데이터를 확인하라는 경고 메시지를 받는다.

11) 권장된 주입 후 샘플링 컨디션이 만족하지 않을 경우, 시스템은 샘플링 권장이 만족될 때까지 권장된 용량은 주의를 갖고 사용해야 함을 알리는 경고 메시지를 표시한다.

12) 시스템 적합성 확인 결과 입력값, PK 프로파일에 대해 약물의 사용경험과 일치하지 않음을 감지하면, 입력한 데이터를 확인하라는 경고 메시지를 받는다. 주의하여 용량 가이던스를 고려한다.

13) ADYNOVATE 용량이 40~50IU/kg 벗어나거나, 투여 간격이 72 – 96시간을 벗어난 경우

경고 메시지를 표시한다.

14) ADVATE의 경우 kg당 FVIII에 대해 계산된 용량이 20~40IU/kg의 범위를 벗어나고 10~100IU/kg 안에 있으면, 경고 메시지가 표시되고 계산된 용량을 표시하거나 감추기 위한 선택을 해야 한다. ADYNOVATE의 경우 kg당 FVIII에 대해 계산된 용량이 40~50IU/kg의 범위를 벗어나고 최대 허용 용량 범위안에 있으면, 경고 메시기자 표시되고 계산된 용량을 표시하거나 감추기 위한 선택을 해야 한다.

15) 모바일앱에서, 이전에 사용한 myPKFiT QR코드를 읽었을 경우, 경고 메시지를 표시한다.

16) 모바일앱에서, 투여간격 및 투여용량이 의사 처방에서 벗어난 범위로 설정할 경우, 경고 메시지를 표시한다.

17) 모바일앱에서, 투여 시작일에 과거 날짜를 기입할 수 없다.

18) 모바일앱에서, 투약 및 출혈 기록 삭제시, 재확인 메시지를 표시한다.

19) 모바일앱에서, 마지막일은 반드시 시작일 이후여야 한다.

20) 모바일앱에서, 이메일 주소 또는 비밀번호가 잘못되었을 경우 경고 메시지를 표시한다.

21) 모바일앱에서, myPKFiT이 허가되지 않은 국가이거나, 데이터를 저장하지 않고 종료하였을 경우, 네트워크 연결이 원활하지 않을 경우, 경고 메세지를 표시한다.

2. 일반 주의사항

1) 사용기간 또는 개인정보보호정책이 업데이트되면 다시 동의해야 한다.

2) 웹사이트는 보안 목적으로 타임아웃 기능이 있다. 약 30분 동안 사용하지 않으면 사이트는 타임아웃 되고 로그인 페이지로 이동한다.

3) Patient ID의 목적은 Clinic/Hospital patient reference를 수집하기 위함이다. 이름, 이니셜 또는 생일과 같은 환자의 개인 정보를 절대 저장해서는 안 된다.

4) myPKFiT은 1살 이상의 환자에게 사용되도록 의도되었다. 현재의 년도와 분기에 기초하여 사용자는 1살 미만의 환자의 프로필을 생성할 수 없다. 출생년도와 분기의 선택은 시스템에 의해 제한된다.

5) 사용자가 환자가 16세인 해에서 FVIII PK 주입 날짜의 평가를 생성할 때, 출생 분기는 요구된다.

6) 각 PK값 측정치는 하나의 처방 의약품에만 해당된다. 만약 환자의 처방 의약품을 추가하고자 할 때는 새로는 PK측정을 진행해야 한다. 새로운 처방 의약품의 PK 측정값은 이전의 결과를 대체할 수 없다.

7) 필수 입력 사항은 별표(*)로 표시된다.

8) 처음으로 어플리케이션에 로그인하면, 초기 설정에 따라 활성 비활성된 환자들 모두 표시된다.

9) 환자를 비활성화 하는 것은 환자의 기록을 삭제하지 않는다. 이전에 비활성화한 환자는 언제든지 다시 활성화시킬 수 있다.

10) 환자 생성 후 정보를 변경하면 확인하라는 요청을 받는다.

11) 처음 평가를 생성하면, 이전 평가 리스트는 빈칸이다.

12) 이 프로그램은 이전에 주입한 용량 정보에 기초하여 FVIII 레벨을 예상한다.

13) 이전에 주입한 FVIII레벨 정보는 PK 주입 시점에서 FVIII baseline level을 결정하기 위해 사용되고, 이것은 다음 PK파라미터의 계산을 위해 계정에 가져간다.

14) 측정된 FVIII레벨이 Natural FVIII baseline보다 낮으면, 입력한 값을 확인한다.

15) 최적의 PK 파라미터 계산을 위해서 채혈 시간을 정확히 입력한다.

16) 최소한 요구되는 FVIII 샘플로 myPKFiT을 하는 경우, 이 샘플들이 natural FVIII baseline 이상임을 확인한다.

17) 샘플링 컨디션은 콘텐츠를 모호하게 할 수 있다. 모호한 콘텐츠를 확인하기 위해 스크롤링이 요구될 수 있다.

18) 샘플을 제외하면, 다음 평가 시에도 해당 제외된 상태로 반영된다.

19) 의사들이 올바른 용량을 고려할 때 특히 계산된 용량이 ADVATE 20-40IU/kg, ADYNOVATE 40-50IU/kg을 벗어날 경우 최선의 판단을 하도록 권장한다. (지역별로 승인된 처방정보에 따라)

20) ADVATE/ADYNOVATE는 지역별로 승인된 처방정보에 따라 투여되어야 한다.

21) 환자가 동의 한 경우 데이터 공유 기능에 따라, 환자가 모바일앱을 통해 기록한 투약 용량 및 순응도, 출혈정보 등이 환자의 담당 의료전문가에게 전송됩니다.

22) Internet Explorer 9 버전 이하에서는 사용자가 로그인할 수 없도록 에러 메시기자 표시됩니다. 전문가용 소프트웨어 및 모바일앱은 권장 운영환경 이외의 웹 브라우저, Android, iOS 버전에서는 예상치 못한 에러가 발생할 수 있습니다.

3. 성능

1. 운영환경
   - myPKFiT : Internet Explorer 11 / Firefox 81 / Chrom 85 권장
   - mobile application : iOS ver 13 / android ver 8 권장
2. 소프트웨어 버전 및 명칭
   - 명칭: myPKFiT (버전: 3.4)
   - 명칭: mobile application (버전: 2.2)
3. 성능
   - 혈우병 A환자의 출혈을 방지하기 위해 적절한 FVIII 투여용량을 계산

4. 제조 및 수입자

- **제조자 :** Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. 95 Hayden Avenue Lexington, MA 02421 USA (미국)
- **수입자 :** 한국다케다제약㈜, 서울시 송파구 올림픽로 300 37층(신천동, 롯데월드타워)

myPKFiT 관련 한 문의 사항은 아래 정보로 연락하십시오.

- 시스템 문의 : 콜센터 00798142030151 / 이메일 myPKFiTAPAC@takeda.com

- 부작용 보고 : 이메일 AE.southkorea@takeda.com

(첨부문서 작성일: 2025년 11월)