

smart medication & myWAPPS

Mit neuen smarten elektronischen Tools die eigene Prophylaxe steuern.

Es gibt eine neue Funktion von smart medication eDiary für Menschen mit Hämophilie, die prophylaktisch Gerinnungsfaktoren verwenden: Die App kann jetzt über eine Schnittstelle mit der myWAPPS-App kommunizieren. So können Injektionsdaten sehr einfach und sicher gesendet werden und in der myWAPPS-App kann der Nutzer seinen aktuellen oder auch zukünftigen Faktorspiegel ablesen. Welche Voraussetzungen gegeben sein müssen und wie das in der Praxis aussieht, erfahren Sie hier.

Prüfen Sie Ihren Faktorspiegel mit smart medication eDiary und myWAPPS in Echtzeit



1. Das System
2. Die Module
3. In der Praxis

Übersicht

Hämophilieprophylaxe via Smartphone steuern

Prüfen Sie Ihren Faktorspiegel mit smart medication eDiary und myWAPPS in Echtzeit

1

DAS SYSTEM IM ÜBERBLICK

So behalten Patienten Ihren Faktorspiegel im Blick und wissen mit wenigen Klicks, ob alles im grünen Bereich ist.

2

DIE MODULE

smart medication eDiary

Einfache Therapiedokumentation mit dem Smartphone mit vielen Funktionen von Blutungsdokumentation bis hin zur DHR*-Meldung

WAPPS-HEMO

Patientenkonten erstellen, Pharmakokinetiken berechnen, Therapieschemata simulieren lassen

myWAPPS

Schätzungen aktueller und künftiger Faktorspiegel abrufen, mit Injektionskalender und Meldungen bei niedrigen Spiegeln

3

IN DER PRAXIS

Anwendungsbeispiele

So lassen sich aktuelle Informationen zum Faktorspiegel im Patientenalltag nutzen

Gut zu wissen

Häufig gestellte Fragen zu Fachbegriffen, Funktionen der Apps und Details zum System

Datenschutz und Datensicherheit

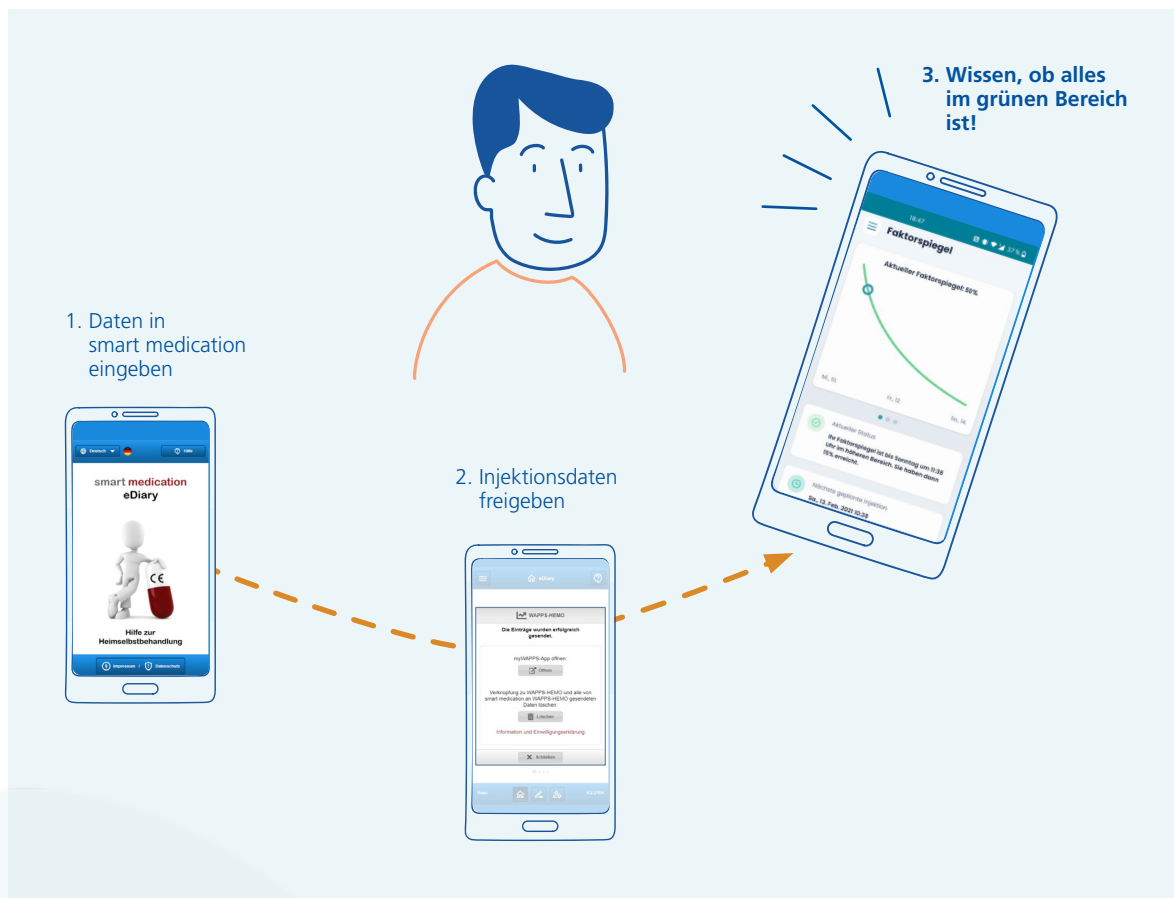
Datenschutz nach europäischem Recht gewährleistet, Datensicherheit durch Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit

*Da der Verbrauch von Faktorpräparaten dokumentationspflichtig und im Transfusionsgesetz geregelt ist, müssen die Daten jährlich vom Zentrum an das Deutsche Hämophilie-Register (DHR) gemeldet werden. smart medication vereinfacht diesen Prozess.

1. Das System im Überblick

Es gibt eine neue Funktion von smart medication eDiary für Menschen mit Hämophilie, die prophylaktisch Gerinnungsfaktoren verwenden:

Die App kann jetzt über eine Schnittstelle mit der myWAPPS-App kommunizieren. So können Injektionsdaten sehr einfach und sicher gesendet werden und in der myWAPPS-App kann der Nutzer seinen aktuellen oder auch zukünftigen Faktorspiegel ablesen.



Diese Aufgaben übernimmt das Hämophiliezentrum:

- ✓ Konto für den Patienten auf dem WAPPS-Hemo-Portal anlegen
- ✓ Einige Daten zur Berechnung der Pharmakokinetikkurve eingeben
- ✓ Das Konto zur Nutzung von myWAPPS in Verbindung mit smart medication für den Patienten freischalten

2. Die Module

smart medication eDiary

Das firmenunabhängige, elektronische Patiententagebuch

Mit smart medication können Patienten und Hämophiliezentren



- ✓ Die Therapie dokumentieren (eDiary-Funktion)
- ✓ Blutungen dokumentieren
- ✓ Miteinander kommunizieren
- ✓ Meldungen an das DHR deutlich vereinfachen (Hämophilie-Zentrum)
- ✓ Die Bevorratung mit Faktorenkonzentraten verwalten

smart medication ist eine Web-basierte Plattform, die vom Hämophiliezentrum genutzt wird, um die Therapie mit Gerinnungsfaktorkonzentraten zu unterstützen und zu begleiten.

Patienten können per App oder auch direkt im Webbrowser ein elektronisches Tagebuch (eDiary) führen, also Injektionen und Blutungen dokumentieren.

Zudem ist es möglich, Kontakt mit dem behandelnden Arzt aufzunehmen. Das System hat viele weitere nützliche Funktionen, zum Beispiel die Möglichkeit, Bilder zu senden oder auch die Sendung neuer, in der Apotheke bestellter Faktorpräparate zu verfolgen.

Das Hämophiliezentrum kann sehr übersichtlich und in Echtzeit sehen, wie das Therapieschema umgesetzt wird, wie häufig Blutungen auftreten und ob es bestimmte häufige Blutungsorte gibt.

So können Arzt und Patient zum Beispiel sehr viel gezielter eine eventuell nötige Therapieanpassung besprechen.

smart medication ist firmen- und produktunabhängig und wird vom Verein zur Förderung der Telemedizin in Hämostaseologie e.V. (VFTH e.V.) unterstützt, der von Hämostaseologen gegründet wurde.



2. Die Module

WAPPS-Hemo

Das Web-Portal zur Erstellung einer individuellen Pharmakokinetik auf Basis von wenigen Blutentnahmen

Mit WAPPS-Hemo kann das Hämophiliezentrum

- ✓ Für Patienten „Konten“ anlegen und Pharmakokinetiken (PK) erstellen lassen
- ✓ Die PK-Information speichern und herunterladen
- ✓ Den „Klinischen Kalkulator“ nutzen, um verschiedene Therapieschemata zu simulieren, um so die bestmögliche Kombination von Dosis und Injektionsintervall bei individuell wählbarem Talspiegel zu finden

WAPPS-Hemo (Web-based Accessible Population Pharmacokinetic Service-Hemophilia) ist ein Projekt der kanadischen McMaster-Universität und bietet die Möglichkeit, mit wenigen Daten zur Injektion und nachfolgenden Faktorb Bestimmungen eine Pharmakokinetik individuell für einen Patienten zu berechnen.

Ein Hämophiliezentrum kann sich bei WAPPS-Hemo registrieren. Nachdem der Patient sein Einverständnis erteilt hat, kann ein Konto für diesen angelegt werden.

Für die meisten Faktorenkonzentrate sind auf dem WAPPS-Hemo-Server spezifische Modelle hinterlegt, die eine populationsbasierte Pharmakokinetikberechnung erlauben. Nach Eingabe der Daten zu Injektion und Faktorspiegel erfolgt zunächst die Berechnung einer individuellen Pharmakokinetik für ein Patientenkonto.

Spezialisten für Pharmakokinetik der McMaster-Universität überprüfen diese Berechnung und stellen damit ein hohes Maß an Qualität sicher. Die Berechnung liefert unter anderem die Abbaukurve dieser Person, die Halbwertszeit und die Zeitspanne, bis 5, 2 und 1 % Faktoraktivität erreicht sein werden.

Mit dem Klinischen Kalkulator auf der WAPPS-Hemo-Seite kann der behandelnde Arzt dann verschiedene Therapieschemata für einen Patienten eingeben und gemeinsam mit diesem ein Schema festlegen, das zur Lebensführung passt und gleichzeitig größtmöglichen Schutz vor Blutungen bietet.

Welche Daten werden für das Patientenkonto benötigt?

Bei der Anlage eines Kontos müssen Informationen zu Geburtsdatum, Gewicht, Größe und Restaktivität des Faktorspiegels des Patienten hinterlegt werden. Eine Pharmakokinetikberechnung erfordert Informationen zur Injektion (Name des Faktorkonzentrats, Dosis, Datum und Uhrzeit) und nachfolgenden Blutentnahmen (Datum und Uhrzeit) mit den Faktorspiegeln.



WAPPS-Hemo: Ein Projekt der McMaster University, Kanada



Qualitätssicherung durch Spezialisten für Pharmakokinetik

2. Die Module

myWAPPS

Was ist das und wie kann es genutzt werden?

Mit myWAPPS kann der Nutzer

- ✓ Schätzungen seines Faktorenspiegels – einschließlich zukünftiger Spiegel – sehen
- ✓ Sich erinnern lassen, wann die nächste Injektion fällig ist
- ✓ Meldungen erhalten, wenn der Faktorspiegel in die niedrige Zone gerät

MyWAPPS ist eine App für Menschen, die Faktorenkonzentrate regelmäßig selbst anwenden. Sie kann im Google Play Store oder im App Store von Apple heruntergeladen werden. Die myWAPPS-App ermöglicht es, Echtzeitschätzungen des Faktorspiegels auf der Grundlage der individuellen pharmakokinetischen (PK) Berechnungen anzuzeigen.

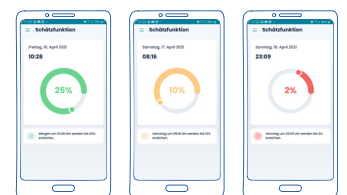
Zuvor muss das Hämophiliezentrum ein Patientenkonto auf WAPPS-Hemo angelegt und dort eine Berechnung der Pharmakokinetik durchgeführt haben.

Dann kann das Patientenkonto für die Nutzung freigeschaltet werden. Eine E-Mail-Adresse des Patienten wird eingetragen und bei „App-Nutzung“ „myWAPPS via smart medication“ ausgewählt. Der Patient erhält einen Link und kann damit auf WAPPS-Hemo ein Passwort erstellen. Hinweis: Bei der ersten Nutzung wird der Patient aus smart medication eDiary heraus zu WAPPS-Hemo weitergeleitet (Klick auf „WAPPS-Hemo“). Hier meldet er sich einmalig an, wodurch die Verknüpfung von smart medication eDiary und myWAPPS abgeschlossen wird. Anschließend ist die myWAPPS-Nutzung aus smart medication heraus möglich.

Eine weitere wichtige Voraussetzung ist die Übertragung der Daten zu den Faktorgaben an WAPPS-Hemo. Dies kann einfach und problemlos im elektronischen Tagebuch (smart medication eDiary) erfolgen.

Welche Daten benötigt myWAPPS für die Echtzeitschätzungen?

Benötigt werden Datum, Uhrzeit, der Name des Faktorpräparates sowie die Dosis. Beim Eintrag in smart medication eDiary kann jede einzelne Injektion zur Übertragung markiert werden. Beim Wechsel zu myWAPPS werden, nach entsprechender Bestätigung per Klick, jeweils die letzten 5 Injektionen gesendet. Das macht die Berechnungen genauer, als wenn nur eine einzelne Injektion angegeben wird. Es ist wichtig, auch die korrekte Uhrzeit einzutragen, sonst sind die Faktorberechnungen zu ungenau.



3. In der Praxis

Anwendungsbeispiele



BEISPIEL 1:

Schnelle Unterstützung bei akuter Blutung

Ein Anwender mit schwerer Hämophilie A hat mittelstarke Schmerzen im Knie. Er schaut bei myWAPPS nach und sieht, dass sein Faktor-VIII-Schätzwert bei 8 % liegt.

Auch wenn er keine sonst übliche Aura verspürte, spritzt er sich, wie mit dem Zentrum in solchen Fällen abgesprochen, 2.000 Einheiten.

Er kontaktiert sein Zentrum mit der Frage, ob das nun eine Blutung gewesen sei. Seine Ärztin bittet ihn, die Schmerzen zu beobachten, sich mit Bewegung zurückzuhalten und vereinbart einen Telefontermin für den morgigen Tag.

BEISPIEL 2:

Check der Faktorgabe vor dem Sport

Ein 8-jähriger Junge, ebenfalls mit schwerer Hämophilie, geht häufiger spontan mit Freunden Fußball spielen.

Die Mutter schaut vorher nach, ob der Faktorspiegel die vom Arzt empfohlene Höhe hat und spritzt gegebenenfalls eine kleine Dosis nach.



3. In der Praxis

Gut zu wissen

Gerinnungsstörungen sind komplex und mit vielen Fachbegriffen verbunden. Wir haben einige häufig gestellte Fragen und passenden Antworten für Sie zusammengestellt.

Was genau ist die „Pharmakokinetik“?

Die Pharmakokinetik beschreibt die Aufnahme, Verteilung und den Abbau/die Ausscheidung des Arzneimittels im/aus dem Körper. Während dieses Prozesses ändert sich die Konzentration des Arzneimittels, bis es nicht mehr wirkt bzw. komplett abgebaut oder ausgeschieden ist. Bei Gerinnungsfaktoren, die in die Vene gespritzt werden, ist hauptsächlich der Abbau relevant. Die Geschwindigkeit des Abbaus ist individuell verschieden.

Was ist die Pharmakokinetikkurve?

Die Pharmakokinetikkurve zeigt den Zusammenhang zwischen der Faktorkonzentration in Ihrem Körper und Ihrem Blutungsschutz. Die Kurve hat einen typischen Verlauf: Direkt nachdem das Präparat verabreicht wurde, ist die Konzentration am höchsten. Danach baut sich der Faktor in unterschiedlicher Geschwindigkeit ab und die Kurve verläuft nach unten.

Was versteht man unter „Populationskinetik“?

Mithilfe der Populationskinetik ist es möglich, mit nur wenigen Faktorbestimmungen nach einer Injektion, die individuelle Pharmakokinetikkurve zu errechnen. Die Basis dafür ist ein mathematisches Modell, für das sehr ausführliche Pharmakokinetikdaten (mit sehr vielen Faktorbestimmungen) aus klinischen Studien von einer Vielzahl von Patienten verwendet wurden.

Wie sicher sind meine Daten, wenn ich smart medication und myWAPPS nutze?

Die Server von smart medication und WAPPS-Hemo werden in zertifizierten Rechenzentren betrieben und unterliegen einer ständigen Überwachung. Die Datenübertragung erfolgt ausschließlich verschlüsselt. Details zum Datenschutz finden Sie auch auf www.haemophilie-therapie.de.

Wie sicher sind meine Daten, wenn ich smart medication und myWAPPS nutze?

Die Server von smart medication und WAPPS-Hemo werden in zertifizierten Rechenzentren betrieben und unterliegen einer ständigen Überwachung. Die Datenübertragung erfolgt ausschließlich verschlüsselt. Details zum Datenschutz finden Sie auch auf www.haemophilie-therapie.de.

Ich nutze smart medication noch nicht. Kann ich trotzdem myWAPPS nutzen?

Die Nutzung von smart medication ist kostenlos. Sie können myWAPPS auch einzeln nutzen, wenn Ihr Zentrum ein Patientenkonto auf WAPPS-Hemo angelegt hat und Sie dafür freigeschaltet hat.

Mein Zentrum hat smart medication nicht installiert, kann ich das trotzdem nutzen?

Ja, smart medication eDiary kann jetzt auch unabhängig vom Zentrum genutzt werden.

Ich nutze smart medication eDiary und myWAPPS, warum funktioniert die Verknüpfung nicht?

Der Arzt muss zunächst die Verknüpfung in seinem WAPPS-Portal freischalten. Dafür setzt er dort einen Haken bei smart medication und gibt eine von Ihnen benannte E-Mail-Adresse ein. Sie erhalten dann einen Link, mit dem Sie sich ein Passwort generieren können.

Kann man die Kombination aus smart medication und myWAPPS auch mit anderen Faktorkonzentraten nutzen oder nur mit denen von Octapharma?

Ja, das ist möglich. Die Nutzung ist nicht auf die Konzentrate des Sponsors beschränkt.

myWAPPS und WAPPS-Hemo: Was ist der Unterschied?

WAPPS-Hemo ist die Datenbank, die von der McMaster Universität in Kanada betrieben wird und in der die Patientendaten gesammelt werden. MyWAPPS ist die dazu passende App für Menschen mit Hämophilie.

3. In der Praxis

Datenschutz und Datensicherheit

Datenschutz

Der Datenschutz nach europäischem Recht (im Deutschen Datenschutzgrundverordnung, DSGVO) wird von allen Beteiligten berücksichtigt. Hier geht es um die Rechte, die der Nutzer an seinen personenbezogenen Daten hat: das Recht auf Widerruf der Einwilligung, auf Löschung, Auskunft zu gespeicherten Daten sowie auf Berichtigung und Übertragung.

Zudem besteht eine Zweckbindung; die gespeicherten Daten dürfen nur bestimmungsgemäß genutzt werden. Für jede Anwendung (WAPPS, smart medication eDiary, Datentransfer von smart medication eDiary zu myWAPPS) gibt es hierzu separate Informationen.



Datensicherheit

Anders als der Datenschutz bezieht sich die Datensicherheit auf die Sicherstellung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der gespeicherten Daten. Diese Begriffe bedeuten hier folgendes:

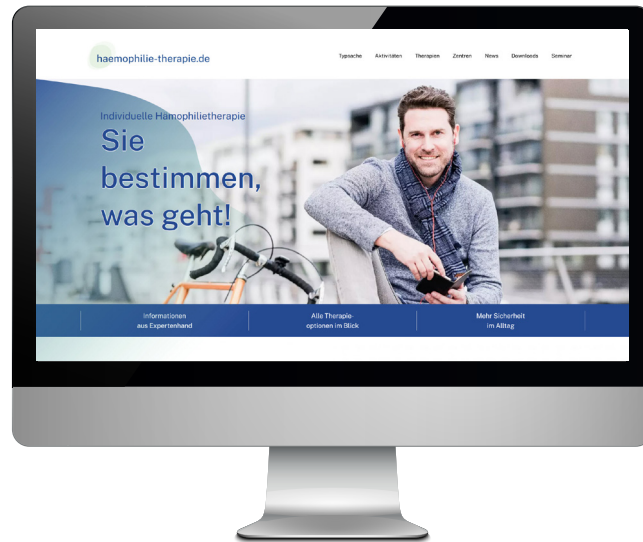
- ✓ **Vertraulichkeit:**
Der Zugriff auf die Daten darf nur von befugten Personen vorgenommen werden.
- ✓ **Integrität:**
Die Daten sind geschützt vor Manipulation und technischen Defekten (sie bleiben unversehrt).
- ✓ **Verfügbarkeit:**
Die vorhandenen Daten können im Bedarfsfall auch verwendet werden.

Um diese Ziele zu erreichen, werden umfangreiche technische und organisatorische Maßnahmen getroffen. An dieser Stelle können nur einige wenige Maßnahmen genannt werden, die zur Sicherstellung der Datensicherheit herangezogen werden.

Beispielsweise werden die Server von smart medication und WAPPS-Hemo in zertifizierten Rechenzentren betrieben und unterliegen einer ständigen Überwachung. Die Datenübertragung erfolgt ausschließlich verschlüsselt. Nur benannte Mitarbeiter haben Zugriff auf die Systeme und Datenbanken.

www.haemophilie-therapie.de

Ihr Patientenportal zur individuellen Hämophilietherapie



Weitere Informationen im Web:

www.wapps-hemo.org

WAPPS-Hemo | Web-based Accessible Population Pharmacokinetic Service-Hemophilia)

https://mywapps.org

myWAPPS

https://smart-medication.eu/ediary/

smart medication | smart medication eHealth Solutions GmbH

www.smart-medication.de/download/Manuals/myWAPPS_Kurzanleitung.pdf

smart medication | Kurzanleitung zur neuen App-Funktion

www.vfth.org

VFTH | Verein zur Förderung der Telemedizin in der Hämostaseologie - VFTH e.V.

Videos auf youtube:

Bleiben Sie Bestimmer – smart medication & myWAPPS

<https://youtu.be/Xj530sJMA44>

smart medication – Hilfe zur Heimselbstbehandlung:

<https://www.youtube.com/watch?v=IXNx9TCebTw>

MSD Gesundheitspreis: Projekt „smart medication“ stellt sich vor:

https://www.youtube.com/watch?v=GUCv_phrl1I

Octapharma GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 11
D-40764 Langenfeld
Tel: +49 (0) 2173 917-0
Fax: +49 (0) 2173 917-111
info.de@octapharma.com
www.octapharma.de

octapharma