

Dose Check

Guide de l'utilisateur pour les patients (UE – Français)

Table des matières

Chapitre 1. Introduction.....	3
Chapitre 2. Démarrage.....	5
Chapitre 2.1. Écran d'accueil.....	6
Chapitre 2.1.1. Barre de navigation en bas.....	6
Chapitre 2.2. Enregistrer l'A1C et le poids.....	7
Chapitre 2.3. Ressources.....	7
Chapitre 3. Enregistrement des taux de glycémie et des doses de médicament.....	8
Chapitre 3.1. Saisie manuelle des taux de glycémie et des doses de médicament.....	9
Chapitre 3.2. Synchronisation des mesures de glycémie à partir d'un glucomètre.....	10
Chapitre 3.3. Synchronisation des doses de médicament avec un stylo à insuline intelligent ou un capuchon connecté.....	10
Chapitre 4. Votre plan d'insuline dans Dose Check.....	11
Chapitre 5. Jour d'ajustement de l'insuline.....	11
Chapitre 6. Calendrier de titration.....	12
Chapitre 7. Dose quotidienne (hebdomadaire) maximale.....	12
Chapitre 8. Hypoglycémie.....	12
8.1. Signalement de symptômes d'hypoglycémie.....	13
8.2. Réduction de la dose de médicament lors du signalement d'un symptôme ou d'une valeur d'hypoglycémie.....	13
8.3. Réduction de la dose de médicament lors du signalement d'une valeur de glycémie inférieure à la valeur cible pour l'insuline hebdomadaire.....	13
8.4. Correction d'une hypoglycémie.....	14
Chapitre 9. Hyperglycémie.....	14
Chapitre 10. Journal.....	15
Chapitre 10.1. Glycémie et doses de médicament.....	15
Chapitre 10.2. A1C et poids.....	15
Chapitre 11. Appariement avec des dispositifs intelligents sans fil.....	16
Chapitre 11.1. Appariement avec un glucomètre sans fil.....	16
Chapitre 11.2. Appariement avec un stylo à insuline intelligent ou un capuchon connecté.....	16
Chapitre 12. Autres informations importantes.....	17
Chapitre 12.1. Assistance à la clientèle.....	17
Chapitre 12.2. Pas de connexion Internet.....	18

Chapitre 12.3. Supprimer un compte.....	18
<i>Chapitre 13. Directives en matière de cybersécurité.....</i>	18
<i>À propos de Dose Check.....</i>	19
<i>Annexe A. Symboles.....</i>	23

Chapitre 1. Introduction

Caractéristiques de performance de Dose Check

Dose Check est une solution de titration automatisée de l'insuline, développée en vue d'aider les adultes atteints de diabète de type 2 et leurs professionnels de santé à titrer l'insuline basale ainsi que les médicaments associant insuline basale et agonistes des récepteurs (AR) du GLP-1¹. Vous pouvez accéder à votre plan d'insuline n'importe où, à tout moment sur votre téléphone portable. Vous recevez un retour personnalisé en temps réel ainsi que des messages éducatifs pour vous aider à gérer votre diabète au quotidien. Vos professionnels de santé peuvent consulter votre progression via un portail en ligne affichant vos dernières valeurs de glycémie ainsi que vos dernières doses de médicament.

Fabricant



Amalgam Rx, Inc.
1007 N. Orange St.
Suite 400
Wilmington, DE 19801
États-Unis

Directives d'utilisation

Dose Check ne doit être utilisé que sous la direction et la supervision d'un professionnel de santé.

Utilisation prévue

Dose Check vise à aider les patients adultes² à comprendre et à suivre le plan de titration prescrit par leur professionnel de santé en ce qui concerne les éléments suivants :

- Titration des insulines basales³
- Titration des associations d'insuline basale et d'agonistes des récepteurs du GLP-1

Les patients qui utilisent Dose Check peuvent enregistrer leurs valeurs de glycémie, consulter le plan de titration de leur professionnel de santé pour les médicaments pris en charge et enregistrer la dose de médicament prise.

¹ Le nombre et la variété des produits d'insuline basale et d'insuline basale combinée disponibles varient selon le pays.

² Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur dans ce pays.

Dose Check se connecte aux dispositifs suivants³ :

- Lecteurs de glycémie pour transmettre les données de glucose dans le sang.
- Stylos, capuchons et accessoires à insuline intelligents pour transmettre les données de dosage du médicament à Dose Check et enregistrer la dose prise.

Dose Check n'est pas destiné à remplacer les soins et la prise en charge fournis par un professionnel de la santé formé à la prise en charge du diabète. Dose Check ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de diabète de type 1, chez les patientes atteintes de diabète gestationnel ni chez les patients qui utilisent une pompe à insuline.

Indications d'utilisation

Dose Check est indiqué pour une utilisation chez les patients adultes⁴ atteints de diabète de type 2, et par leur équipe soignante pour fournir un soutien continu pour comprendre et suivre un plan de titration pour les médicaments pris en charge⁵ afin d'atteindre une dose optimale de médicament et/ou un contrôle glycémique à jeun ciblé.

Bénéfice(s) clinique(s)

Dose Check peut fournir le ou les bénéfice(s) clinique(s) suivant(s) :

- Amélioration du contrôle glycémique.
- Réduction du nombre d'événements hypoglycémiques.
- Diminution du temps nécessaire pour atteindre la dose d'entretien du médicament.

Contre-indications

Les contre-indications suivantes s'appliquent à l'utilisation de Dose Check :

- Utilisation par une personne non adulte.
- Utilisation par des patients en cas d'urgence.
- Utilisation par des patients atteints de diabète de type 1.
- Utilisation par des patientes atteintes de diabète gestationnel.
- Utilisation par des patients utilisant une pompe à insuline.

³ Les médicaments pris en charge répertoriés et les dispositifs pris en charge sont configurables selon le pays. Certaines fonctionnalités, certains médicaments et certains dispositifs pris en charge peuvent ou non être applicables en fonction des autorisations réglementaires spécifiques au pays.

⁴ Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur dans ce pays.

⁵ Les médicaments pris en charge sont configurables selon le pays. Certaines fonctionnalités, certains médicaments et certains dispositifs pris en charge peuvent ou non être applicables en fonction des autorisations réglementaires spécifiques au pays.

Clause de non-responsabilité

Veillez noter que, bien que Dose Check affiche des conseils pour aider les patients qui signalent des mesures d'hypoglycémie et d'hyperglycémie, il ne doit pas être utilisé pour la prise en charge d'urgences. Veuillez contacter les services d'urgence selon les instructions de votre équipe soignante.

	<p>Important !</p> <p>Dose Check s'appuie sur un smartphone pour fournir des informations sur la prise en charge de votre diabète. Il vous incombe de vous assurer que les paramètres de votre smartphone sont configurés pour prendre en charge la transmission des messages d'alerte. Sachez que certains paramètres matériels ou logiciels peuvent interrompre le fonctionnement attendu de votre smartphone et/ou de vos applications. Si ces perturbations ne sont pas détectées, elles peuvent entraîner des dommages.</p>
---	---

Chapitre 2. Démarrage

Pour utiliser toutes les fonctionnalités de Dose Check, votre professionnel de santé doit d'abord vous inscrire dans le système. Une fois que vous aurez été ajouté par un professionnel de santé, vous recevrez un message texte expliquant comment télécharger Dose Check sur votre téléphone mobile.

Étapes pour effectuer l'inscription d'un patient

1. Téléchargez et ouvrez l'application Dose Check.
2. Saisissez votre numéro de téléphone portable. Ce numéro doit correspondre au numéro de téléphone que votre professionnel de santé a saisi lors de votre inscription à Dose Check. *(Si vous avez des difficultés à accéder à l'application, vérifiez quel numéro a été utilisé pour l'inscription par votre professionnel de santé)*
Un code de vérification à 4 chiffres vous sera envoyé par texto. Saisissez ce code dans le formulaire d'inscription à Dose Check.
Le code de vérification n'est valide que pendant 10 minutes après l'envoi par texto sur votre appareil mobile. Si le code expire avant votre connexion, appuyez sur l'icône d'actualisation pour recevoir un nouveau code.
3. Vous devez sélectionner votre date de naissance dans le sélecteur de date
4. Vous devez accepter les Conditions générales et la Politique de confidentialité pour utiliser Dose Check. Lisez-les comme indiqué avant de poursuivre.
5. Appuyez sur le bouton approprié pour effectuer l'inscription.

Intégration des patients

1. Confirmez que les informations affichées dans votre profil sont correctes.

2. Vous serez invité à créer votre propre code PIN à 4 chiffres pour une authentification future.
3. Si votre téléphone dispose d'une authentification biométrique, vous pouvez autoriser Dose Check à utiliser votre empreinte digitale ou votre identifiant facial pour une authentification future.
4. Un écran de bienvenue s'affichera pour confirmer que votre inscription est effectuée.
5. Le plan d'insuline que votre professionnel de santé vous a recommandé s'affichera.
6. Sur la base de ce plan, des consignes sur comment et quand prendre votre insuline s'afficheront.
7. Vous devez régler l'heure prévue pour prendre votre dose de médicament.
8. Vous devez régler l'heure prévue à laquelle vous testerez et enregistrerez votre glycémie à jeun.
9. Vous aurez la possibilité d'autoriser des notifications push mobiles pour vous rappeler de tester et d'enregistrer votre glycémie à jeun et de prendre votre insuline selon les recommandations de votre professionnel de santé. L'application vous sera plus utile si vous autorisez ces notifications.
10. Si vous prenez de l'insuline une fois par semaine, vous pouvez sélectionner le jour de la semaine où vous prendrez l'insuline.



Important !

Dose Check peut donner des recommandations relatives à la dose de médicament uniquement si vous enregistrez vos glycémies à jeun dans Dose Check. Si vous n'enregistrez pas vos valeurs de glycémie à jeun, le jour d'ajustement de votre médicament sera retardé jusqu'à ce que vous saisissiez suffisamment de valeurs de glycémie à jeun consécutives pour Dose Check pour déterminer votre nouvelle dose de médicament. Contactez votre équipe soignante si vous avez des questions sur votre plan d'insuline.

Chapitre 2.1. Écran d'accueil

Sur l'écran d'accueil, vous verrez :

- Une option permettant d'enregistrer votre insuline
- Une représentation graphique de vos données
- Une option permettant de voir le journal avec toutes les données enregistrées pour une plage horaire sélectionnée
- Quelques articles (si disponibles) sur la maladie ou le médicament
- Une barre de navigation en bas avec les options du menu contextuel

Chapitre 2.1.1. Barre de navigation en bas

Les options du menu contextuel dans la barre de navigation en bas sont les suivantes :

- Accueil
 - Enregistrer
 - Appareils connectés (si inclus dans la configuration par défaut de votre pays)
 - Journal
 - Plus
1. En naviguant dans les différents écrans de l'application, vous pouvez appuyer sur le bouton Accueil pour revenir à l'écran d'accueil de l'application patient.
 2. Vous pouvez utiliser l'option Enregistrer pour :
 - Enregistrer la dose de médicament
 - Enregistrer votre glycémie (à jeun ou non à jeun)
 - Enregistrer votre taux d'A1C dans l'application
 - Enregistrer votre poids (en livres ou en kg selon la configuration de votre pays)
 3. Vous pouvez vous connecter à un glucomètre, à un capuchon connecté ou à tout autre appareil pris en charge ou dissocier l'application d'un appareil déjà connecté grâce à l'option Appareils connectés.
 4. Appuyez sur l'option Journal dans la barre de navigation en bas pour afficher les données que vous avez enregistrées dans l'application ou pour afficher le graphique correspondant.
 5. Vous pouvez utiliser l'option Plus pour afficher d'autres options du menu dans l'application telles que :
 - Les informations de votre profil
 - Le schéma thérapeutique
 - Les ressources
 - Les paramètres (pour la mise à jour du code PIN, les préférences de notification, le consentement au partage des données)
 - Aide (informations sur l'étiquetage du produit)

Chapitre 2.2. Enregistrer l'A1C et le poids

Vous pouvez enregistrer votre taux d'A1C dans l'application en appuyant sur l'option « Enregistrer » dans la barre de navigation en bas. Vous pouvez sélectionner la valeur d'A1C dans le sélecteur et enregistrer la valeur dans l'application. La date actuelle est affichée par défaut. Vous pouvez la modifier pour la faire correspondre à la date réelle à laquelle la valeur d'A1C a été déterminée. Vous pouvez également enregistrer votre poids dans les unités de mesure (lb ou kg) configurées pour votre compte.

Chapitre 2.3. Ressources

Vous pouvez afficher des articles sur le diabète sucré et des sujets connexes à partir du menu Plus dans la barre de navigation en bas. Vous pouvez appuyer sur l'icône de signet à côté de l'article pour l'enregistrer afin de le consulter plus tard.

La bibliothèque de ressources comporte 3 sections :

- Pour vous – qui affiche quelques articles non lus adaptés à vos besoins
- Sujets – qui contient les catégories plus larges avec les sujets triés sous chaque catégorie
- Enregistrés – qui contient les articles pour lesquels vous avez mis un signet. Vous pouvez appuyer sur l'icône de signet dans un article enregistré pour le supprimer de la section « Enregistrés ».

Chapitre 3. Enregistrement des taux de glycémie et des doses de médicament

Pour obtenir vos valeurs de glycémie à jeun, vous devez tester votre glycémie avant de manger ou de boire quoi que ce soit. Si vous enregistrez une mesure de glycémie dans les 2 heures suivant l'heure à laquelle vous avez fixé votre horaire quotidien⁶, Dose Check définira la mesure par défaut sur « à jeun ». Toutes les autres mesures de glycémie seront définies par défaut sur « non à jeun ». Vous pouvez modifier manuellement une mesure pour qu'elle apparaisse comme à jeun ou non à jeun à tout moment. Il est important que les mesures de glycémie à jeun soient correctement intitulées. Vous pouvez également modifier l'heure ou la date. Vérifiez que tout est correct puis cliquez sur le bouton « Envoyer ».

Il est important d'enregistrer chaque dose de médicament que vous prenez dans Dose Check. Au moins une dose doit être enregistrée par cycle de titration afin de déterminer la dose suivante. Vous pouvez enregistrer une dose à tout moment depuis l'écran d'accueil. Dose Check utilise les doses de médicament enregistrées pour calculer l'ajustement de dose suivant.

- Si vous prenez une dose quotidienne de médicament le matin, vous serez immédiatement invité à prendre et à enregistrer votre dose de médicament après avoir enregistré votre glycémie à jeun.
- Si vous prenez une dose quotidienne d'insuline le soir, Dose Check vous invitera à prendre et enregistrer votre insuline plus tard.
- Si vous prenez une insuline hebdomadaire, vous serez invité à prendre et à enregistrer votre insuline le jour de la semaine identifié comme le jour de votre dose.

Dose Check vous informera de votre dose de médicament recommandée et vous devrez toujours prendre votre dose recommandée pendant l'utilisation de Dose Check pour la titration de l'insuline. Toutefois, si, pour une raison quelconque, vous prenez une dose de médicament différente de

⁶ Vous pouvez modifier l'heure de la journée à laquelle vous recevez ces rappels à partir des paramètres.

vosre dose recommandée, vous devez enregistrer la quantité d'insuline que vous avez réellement prise.

Avec Dose Check, vous avez la possibilité de saisir et d'enregistrer vos glycémies et doses de médicament manuellement, en les synchronisant avec des appareils connectés ou les deux.



Important !

Dose Check utilise uniquement les valeurs de glycémie à jeun pour calculer votre dose de médicament, il est donc important que vous intituliez correctement vos mesures de glycémie (à jeun ou non à jeun).

Dose Check prend le nombre de glycémies à jeun que votre professionnel de santé précise pour calculer la glycémie à jeun moyenne utilisée pour titrer la nouvelle dose de médicament (en fonction de la configuration du pays).



Important !

Certains utilisateurs qui passent d'une insuline une fois par jour à une insuline une fois par semaine peuvent constater que leur professionnel de santé recommande une dose supplémentaire unique supérieure à leur dose hebdomadaire. Si votre professionnel de santé recommande cette dose supplémentaire unique, prenez la quantité d'insuline augmentée une seule fois, puis commencez à prendre la dose hebdomadaire prescrite. Suivez les instructions Dose Check car Dose Check vous montrera la quantité recommandée d'insuline à prendre chaque semaine.



Important !

Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre plan d'insuline ou votre dose de médicament.



Important !

L'utilisateur est responsable de l'exactitude des données qu'il saisit. Veuillez vous assurer que vos données sont correctes.

Chapitre 3.1. Saisie manuelle des taux de glycémie et des doses de médicament

Étapes pour enregistrer les valeurs de glycémie et les doses de médicament

1. Appuyez sur l'option pour enregistrer la glycémie.

2. Saisissez votre glycémie et assurez-vous qu'elle est étiquetée de manière appropriée, soit « à jeun », soit « non à jeun ».
3. Réglez la date et l'heure pour plus de précision.
4. Enregistrez votre saisie.
5. S'il est temps de prendre votre insuline, Dose Check affichera votre dose recommandée.
6. Après avoir pris votre insuline, effectuez les ajustements nécessaires pour vous assurer que votre saisie d'insuline dans Dose Check correspond exactement à la quantité d'insuline que vous avez prise.
7. Enregistrez votre saisie.

Parfois, après l'enregistrement de votre insuline, Dose Check partagera avec vous un bref message dans l'application, destiné à vous encourager ou à vous informer. Ces messages apparaissent en fonction de votre historique de suivi.



Important !

Si, pour une raison quelconque, vous prenez une dose de médicament différente de votre dose recommandée, vous devez enregistrer la quantité d'insuline que vous avez réellement prise

Chapitre 3.2. Synchronisation des mesures de glycémie à partir d'un glucomètre

Si vous avez appairé votre glucomètre sans fil¹ (voir la section 11.1) avec Dose Check, vous pouvez synchroniser vos valeurs de glycémie à partir du glucomètre vers Dose Check. Vous pouvez consulter ces mesures à tout moment à partir du journal de Dose Check. Ces mesures sont utilisées pour suivre vos progrès et déterminer votre dose de médicament. Par conséquent, ne partagez votre glucomètre avec personne d'autre.

¹La présence et la variété des glucomètres sans fil varient selon le pays.



Important !

Ne partagez votre glucomètre connecté avec personne.

Chapitre 3.3. Synchronisation des doses de médicament avec un stylo à insuline intelligent ou un capuchon connecté

Si vous avez appairé votre stylo à insuline intelligent sans fil ou votre capuchon connecté⁷ avec Dose Check (veuillez vous reporter à la section 11.2), vous pouvez synchroniser vos doses de médicament à partir de ce dispositif. Selon le type d'appareil connecté, ce processus peut être automatique ou vous devrez peut-être synchroniser activement l'appareil avec l'application Dose Check. Vous pouvez vérifier les saisies synchronisées dans le journal de Dose Check.

⁷ La présence et la variété de stylos et capuchons de stylos à insuline intelligents sans fil varient selon le pays.

Dans le journal, un indicateur apparaîtra à côté de chaque saisie synchronisée pour montrer qu'elle provenait d'un appareil connecté

Remarque : vous pouvez modifier ou supprimer des saisies manuelles incorrectes du journal. Si la saisie a été synchronisée à partir d'un glucomètre ou d'un stylo à insuline intelligent ou capuchon connecté, vous ne pouvez pas la modifier. Vous pouvez supprimer n'importe quelle saisie effectuée manuellement par erreur. La vérification du journal pour détecter les doublons et l'exactitude de vos saisies vous aide, vous et votre professionnel de santé, à suivre la prise en charge de votre diabète.

Chapitre 4. Votre plan d'insuline dans Dose Check

Vous pourrez consulter le plan d'insuline que votre professionnel de santé a recommandé pour vous. Dose Check vous informera si votre professionnel de santé apporte des modifications à votre plan d'insuline.

Lorsque Dose Check recommande une nouvelle dose de médicament différente de votre dose précédente, vous verrez la nouvelle dose recommandée et la façon dont elle a été déterminée.

Contactez votre professionnel de santé si vous avez des questions sur le plan d'administration de l'insuline qu'il vous a recommandé ou sur votre dose de médicament.

Chapitre 5. Jour d'ajustement de l'insuline

Votre professionnel de santé définira la fréquence des ajustements de dose. Cette fréquence de titration est comprise entre 1 et 7 jours. Si le jour d'ajustement de l'insuline est tous les 1, 2 ou 3 jours, il est important que vous enregistriez votre glycémie à jeun chaque jour pour recevoir une nouvelle dose recommandée. Si le jour d'ajustement de l'insuline est tous les 4, 5, 6 ou 7 jours, il est important que vous enregistriez votre glycémie à jeun le jour de votre ajustement de l'insuline et les deux jours consécutifs précédents.

Si vous prenez de l'insuline hebdomadaire, enregistrez votre dose de médicament le jour de la semaine que vous avez sélectionné pour la prise votre insuline. En cas de retard dans la prise de votre dose hebdomadaire, vous devez enregistrer votre dose de médicament dans les 10 jours à compter du jour d'ajustement de l'insuline précédent pour respecter le calendrier.

Si vous enregistrez votre insuline après 4 jours à compter du jour prévu d'ajustement de l'insuline, vous pouvez enregistrer votre dose hebdomadaire dans l'application, mais le prochain jour d'ajustement de l'insuline sera reprogrammé à une semaine à partir du jour où vous enregistrez votre dose hebdomadaire.

Chapitre 6. Calendrier de titration

Le calendrier de titration vous fournit un aperçu de votre historique de titration et de l'état d'avancement de votre suivi en vue de votre prochain ajustement d'insuline. Cette vue comprend :

- les jours où vous avez enregistré une valeur de glycémie à jeun.
- les jours où vous avez enregistré une dose de médicament.
- Le jour prévu pour votre prochain ajustement de l'insuline.

Vous pouvez combler les écarts dans votre historique de suivi en appuyant sur une date passée dans le calendrier de titration, ce qui vous conduira à l'écran de saisie de la glycémie à jeun et/ou de la dose de médicament.

Chapitre 7. Dose quotidienne (hebdomadaire) maximale

Lors de la définition de votre plan d'insuline dans Dose Check, votre professionnel de santé spécifie une limite de dose seuil supérieure pour la manière dont Dose Check peut titrer votre dose de médicament. Certains médicaments ont des limites de dose réelles recommandées par le fabricant. Dans Dose Check, le professionnel de santé définit un seuil supérieur qui empêchera une augmentation ultérieure de votre dose. Il vous sera demandé de contacter votre professionnel de santé pour évaluer d'autres ajustements du traitement.



Important !

Lorsque vous aurez atteint votre dose quotidienne (ou hebdomadaire) maximale de médicament, votre dose de médicament ne sera pas ajustée à un niveau supérieur jusqu'à ce que votre professionnel de santé ait mis à jour votre programme d'insuline. Si vous atteignez votre dose quotidienne (hebdomadaire) maximale de médicament, veuillez contacter votre professionnel de santé.

Chapitre 8. Hypoglycémie

L'hypoglycémie peut être grave et, si elle n'est pas traitée, peut entraîner une perte de connaissance ou le décès. Il est important de savoir quand vous présentez des symptômes d'hypoglycémie et de la traiter immédiatement.

Voici certains signes d'hypoglycémie :

- Sensation de tremblement
- Transpiration
- Faiblesse
- Confusion

Cependant, la vérification de votre glycémie est le seul moyen de s'assurer que vos symptômes sont liés à l'hypoglycémie. Interrogez votre professionnel de santé sur l'hypoglycémie et sur ce que vous devez faire pour la traiter.

8.1. Signalement de symptômes d'hypoglycémie

Si vous présentez des symptômes liés à l'hypoglycémie, vous pouvez les signaler dans l'application. Si ces symptômes ont été ressentis avant la date et l'heure actuelles, vous pouvez modifier la date et l'heure quand vous les signalez. Vous devez également préciser si les symptômes ont été traités par vous-même ou avec de l'aide.

8.2. Réduction de la dose de médicament lors du signalement d'un symptôme ou d'une valeur d'hypoglycémie

- Pour l'insuline quotidienne : si vous présentez un symptôme d'hypoglycémie ou si vous signalez une valeur d'hypoglycémie inférieure au seuil dans les 48 heures suivant l'heure actuelle (de 00 h 00 la veille à l'heure actuelle) et que vous rapportez cette même valeur dans l'application, Dose Check diminuera votre dose de médicament quotidienne, indépendamment des valeurs moyennes de glycémie.
- Pour l'insuline hebdomadaire : si vous présentez un symptôme d'hypoglycémie ou si vous signalez une valeur d'hypoglycémie inférieure au seuil un jour quelconque au cours des 7 jours précédant le jour de votre dose actuelle et que vous rapportez cette même valeur dans l'application, Dose Check diminuera votre dose de médicament hebdomadaire, indépendamment des valeurs moyennes de glycémie.

8.3. Réduction de la dose de médicament lors du signalement d'une valeur de glycémie inférieure à la valeur cible pour l'insuline hebdomadaire

Si vous enregistrez une valeur de glycémie inférieure à l'intervalle cible défini par votre professionnel de santé un jour quelconque au cours des 3 jours précédant le jour de votre dose, Dose Check diminuera votre dose de médicament hebdomadaire, indépendamment des valeurs moyennes de glycémie.

Veillez noter que la dose de médicament n'est diminuée qu'une seule fois si des symptômes d'hypoglycémie et des événements hypoglycémiques (en dessous du seuil ou en dessous de la valeur cible de glycémie) se produisent.

8.4. Correction d'une hypoglycémie

Si vous enregistrez un taux de glycémie inférieur au seuil, Dose Check vous invitera à consommer des glucides à action rapide et à revérifier votre glycémie au bout de 15 minutes. Dose Check vous rappellera de tester à nouveau votre valeur de glycémie après 15 minutes. Lorsque vous saisissez votre taux de glycémie après un nouveau test, Dose Check le considère comme une valeur non à jeun.

Dose check adaptera votre calendrier de titration et votre dose de médicament en conséquence. Si vous n'avez pas enregistré votre dose de médicament pour la journée ou pour la semaine, Dose Check recommandera une dose de médicament réduite par rapport à votre dose précédente. Si vous avez déjà enregistré votre dose de médicament pour la journée ou pour la semaine, Dose Check vous recommandera de prendre une dose de médicament réduite le lendemain pour l'insuline quotidienne, ou le jour de la dose suivante pour l'insuline hebdomadaire, et de réinitialiser le calendrier de titration suivant pour commencer à partir de ce jour-là.



Important !

Contactez votre professionnel de santé si vous continuez à présenter des hypoglycémies lorsque vous utilisez Dose Check. En cas d'urgence, veuillez contacter les services d'urgence conformément aux instructions de votre professionnel de santé.

Chapitre 9. Hyperglycémie

Glycémie élevée (« hyperglycémie ») signifie que votre organisme ne contient pas suffisamment d'insuline ou qu'il ne parvient pas à utiliser efficacement l'insuline que vous avez dans le corps. Une hyperglycémie peut être grave. Si elle n'est pas traitée, l'hyperglycémie peut engager le pronostic vital.

Voici certaines causes fréquentes d'hyperglycémie :

- Manger plus que d'habitude
- Manque d'activité physique
- Maladie
- Stress
- Doses de médicament manquantes ou incorrectes

Certains symptômes fréquents comprennent le besoin d'uriner plus fréquemment et la sensation de soif. Cependant, la vérification de votre glycémie est le seul moyen de s'assurer que vos symptômes sont liés à l'hyperglycémie. Interrogez votre professionnel de santé sur

l'hyperglycémie et comment vous devez la traiter.

Alertes lors de l'enregistrement d'un taux de glycémie élevé

Lorsque vous vous inscrivez dans Dose Check, votre équipe soignante fixera un seuil pour vos valeurs de glycémie, au-dessus duquel on parle d'hyperglycémie. Si vous enregistrez une mesure de glycémie au-dessus du seuil, une alerte s'affichera à l'écran et vous serez invité à enregistrer à nouveau votre glycémie dans 3 heures.



Important !

Contactez votre professionnel de santé si vous continuez à présenter des hyperglycémies lorsque vous utilisez Dose Check. En cas d'urgence, veuillez contacter les services d'urgence conformément aux instructions de votre professionnel de santé.

Chapitre 10. Journal

Votre professionnel de santé y a accès pour consulter les données que vous enregistrez dans Dose Check sur son portail Web. Vous pouvez générer un rapport PDF des données de votre journal et le partager en toute sécurité avec votre professionnel de santé via des applications partagées sur votre appareil.

Chapitre 10.1. Glycémie et doses de médicament

Vous pouvez afficher une liste chronologique de tous les taux de glycémie et de toutes les doses de médicament que vous avez enregistrées sur l'écran du journal. Vous pouvez modifier ces mesures à tout moment. Vous aurez la possibilité d'afficher vos taux de glycémie à jeun et vos doses de médicament dans un graphique, filtrés par intervalles de dates. Si vous êtes passé d'une insuline à une autre, vous pouvez afficher la liste des taux de glycémie et des doses de médicament pour l'insuline précédente et l'insuline actuelle.

Chapitre 10.2. A1C et poids

Vous pouvez afficher et modifier les valeurs de poids et d'A1C enregistrées dans le journal du patient. Vous pouvez afficher les niveaux d'A1C et les tendances de poids dans un graphique, filtré par intervalles de dates.

Chapitre 11. Appariement avec des dispositifs intelligents sans fil

Chapitre 11.1. Appariement avec un glucomètre sans fil

Vous pouvez appairer un glucomètre sans fil⁸ pendant l'intégration ou à tout moment à partir de l'écran d'accueil. Pour appairer un glucomètre sans fil, sélectionnez la marque et le modèle de votre glucomètre dans la liste et suivez les instructions.

Une fois que vous avez appairé un glucomètre, vous pouvez synchroniser vos mesures de glycémie sans fil avec Dose Check plutôt que de les saisir manuellement.

Dans l'application, vous pouvez désappairer un glucomètre à tout moment. Si vous passez à un autre glucomètre, vous devez d'abord désappairer le glucomètre actuel avant d'appairer le nouveau.

Chapitre 11.2. Appariement avec un stylo à insuline intelligent ou un capuchon connecté

Vous pouvez appairer un stylo à insuline intelligent ou un capuchon connecté⁹ sans fil pendant l'intégration ou à tout moment à partir de l'option Appareils connectés dans la barre de navigation en bas. Pour appairer un stylo à insuline intelligent ou un capuchon connecté, sélectionnez la marque et le modèle dans la liste et suivez les instructions.

Si vous appariez le capuchon connecté sans fil avec de l'insuline à différentes concentrations, vous devez spécifier le type de stylo à insuline sur lequel le capuchon connecté est placé et qui est synchronisé avec l'application.

Lorsque vous utilisez une nouvelle cartouche, versez quelques gouttes pour vous assurer que l'air est évacué et que l'aiguille est en bon état. C'est ce qu'on appelle l'amorçage. L'appareil connecté enregistre la quantité utilisée pour cela comme une dose. Pour s'assurer que Dose Check n'inclut pas cette quantité dans votre dose quotidienne totale d'insuline, elle **doit** être nommée dose d'**amorçage**. Lorsque vous synchronisez votre stylo, assurez-vous de vérifier dans le journal que ces petites quantités sont nommées doses **d'amorçage**. Dose Check ne prendra pas en compte les valeurs nommées doses d'amorçage pour calculer la nouvelle dose de médicament le jour de l'ajustement de la dose.

Une fois que vous aurez appairé un stylo à insuline intelligent ou un capuchon connecté, vous devrez peut-être également synchroniser chacune de vos doses de médicament sans fil avec

⁸ La présence et la variété des glucomètres sans fil varient selon le marché et le pays.

⁹ La présence et la variété de stylos et capuchons de stylos à insuline intelligents sans fil varient selon le pays.

Dose Check plutôt que de les saisir manuellement. Certains appareils se synchroniseront automatiquement, mais d'autres devront être synchronisés à chaque fois.

À partir du menu Plus, vous pouvez désappairer un stylo à insuline intelligent ou un capuchon connecté à tout moment. Si vous passez à un autre type de stylo intelligent ou de capuchon connecté, celui que vous utilisez actuellement doit d'abord être désapparié avant d'appairer le nouveau.

Chapitre 12. Autres informations importantes

Dans Dose Check, vous pouvez :

- Modifier votre nom et votre date de naissance, afficher le nom de votre professionnel de santé et afficher le type d'insuline qui vous a été prescrit.
- Créer un nouveau code PIN à 4 chiffres.
- Activer/désactiver l'authentification biométrique.
- Activer/désactiver les notifications vous invitant à enregistrer votre glycémie à jeun et la dose de médicament.
- Activer/désactiver votre consentement au partage des données.

Si vous avez oublié votre code PIN ou si vous avez saisi un code PIN incorrect 5 fois de suite, veuillez contacter l'assistance à la clientèle pour réinitialiser votre compte. Vous pourrez vous reconnecter en utilisant votre numéro de téléphone, ce qui invitera Dose Check à vous envoyer un nouveau code de vérification à 4 chiffres par texto. Toutes vos données seront conservées.

Si vous avez un nouveau téléphone, accédez à l'App Store/Google Play Store et téléchargez Dose Check. Connectez-vous en utilisant votre code PIN à 4 chiffres. Vos données seront conservées et vous pourrez reprendre l'utilisation de Dose Check comme vous l'aviez fait précédemment.

Si vous souhaitez modifier votre numéro de téléphone, vous devez supprimer votre compte et créer un nouveau compte avec votre nouveau numéro de téléphone.

Si vous changez de professionnel de santé, vous pouvez utiliser la version du journal de Dose Check (si elle est activée dans la configuration de votre pays) pour enregistrer vos valeurs de glycémie et vos doses de médicament jusqu'à ce que le nouveau professionnel de santé accepte votre demande.

Chapitre 12.1. Assistance à la clientèle

Si vous avez des commentaires concernant Dose Check ou si vous devez signaler un problème, veuillez contacter notre équipe du Service client à l'aide des coordonnées fournies dans la section d'aide. Veuillez utiliser les mêmes coordonnées pour signaler tout incident grave observé lors de l'utilisation de Dose Check et signaler les mêmes informations à votre autorité sanitaire locale conformément aux lois locales.

Chapitre 12.2. Pas de connexion Internet

Dose Check fonctionne avec et sans connexion Internet. En l'absence de connexion Internet, vous pouvez tout de même enregistrer vos valeurs de glycémie et vos doses de médicament. Dose Check continue également à titrer votre dose de médicament en fonction du plan d'insuline recommandé par votre professionnel de santé. Lorsque vous vous reconnectez à Internet, votre professionnel de santé aura accès aux données que vous avez saisies hors ligne.

Chapitre 12.3. Supprimer un compte

Vous pouvez supprimer votre compte Dose Check à tout moment, en supprimant ainsi toutes les informations personnellement identifiables (IPI) de Dose Check.



Important !

Si vous choisissez de supprimer votre compte, toutes les données qu'il contient (y compris vos informations personnelles identifiables) seront définitivement effacées de votre compte Dose Check. Une fois supprimé, vous n'aurez plus la possibilité d'accéder aux données que vous avez enregistrées dans Dose Check, notamment vos taux de glycémie et vos doses de médicament.

Chapitre 13. Directives en matière de cybersécurité

Protection de vos données :

Chez Amalgam Rx, nous prenons votre vie privée et votre sécurité très au sérieux. Notre application utilise un chiffrement de pointe et des serveurs sécurisés pour garantir que vos informations de santé sont protégées à tout moment. Des mises à jour de sécurité régulières et une surveillance continue nous aident à protéger vos données contre les accès non autorisés et les cybermenaces.

Comprendre les risques liés à la cybersécurité :

Bien que nous nous efforcions de fournir le niveau de sécurité le plus élevé, aucun système n'est complètement à l'abri des risques. Les menaces potentielles liées à la cybersécurité peuvent inclure l'accès non autorisé à vos informations médicales personnelles, des violations de données ou la perte de données en raison de logiciels malveillants et d'autres cyberattaques. Nous nous engageons à traiter rapidement les failles de sécurité et à encourager nos utilisateurs à participer à la protection de leurs données.

Votre rôle dans la cybersécurité :

- Mots de passe complexes : Choisissez toujours un mot de passe complexe et unique pour votre compte et modifiez-le régulièrement.
- Réseau sécurisé : Assurez-vous d'utiliser une connexion Wi-Fi sécurisée et privée lorsque vous accédez à l'application.
- Mises à jour de l'application : Installer sans délai les mises à jour de Dose Check. Ces mises à jour contiennent souvent des améliorations importantes en matière de sécurité.

Se tenir informé :

Notre équipe publie régulièrement des mises à jour pour améliorer la fonctionnalité et la sécurité de Dose Check. Vous recevrez des notifications dans l'application dès qu'une nouvelle mise à jour sera disponible. Pour votre sécurité, nous vous recommandons de toujours maintenir votre application à jour.

Signalement des problèmes de sécurité :

Si vous avez des préoccupations concernant la cybersécurité ou si vous remarquez une activité suspecte dans l'application, veuillez nous contacter immédiatement à l'adresse security@amalgamrx.com. Votre sécurité est notre priorité absolue, et nous sommes là pour répondre à toutes vos préoccupations.

À propos de Dose Check

	Intertek Medical Notified Body AB. Suède n° 2862
	Fabricant Amalgam Rx, Inc. 1007 N. Orange St Suite 400 Wilmington, DE 19801 États-Unis
	Importateur Amalgam Rx UE 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 D02 R296 Irlande

<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 5px;">REP</div>	<p>Représentant autorisé</p> <p>Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Allemagne</p>
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">REF</div>	<p>DSC-FR-001</p>
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">UDI</div>	<p>UDI-DI de base</p> <p>0850006610ISPXX</p>
	<p>Utilisation prévue</p> <p>Dose Check vise à aider les patients adultes¹ à comprendre et à suivre le plan de titration prescrit par leur professionnel de santé en ce qui concerne les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Titration des insulines basales² • Titration des associations d'insuline basale et d'agonistes des récepteurs du GLP-1² <p>Les patients qui utilisent Dose Check peuvent enregistrer leurs taux de glycémie, consulter le plan de titration fourni par leur professionnel de santé pour les médicaments pris en charge², et enregistrer la dose de médicament prise.</p> <p>Dose Check se connecte aux dispositifs suivants² :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lecteurs de glycémie pour transmettre les données de glycémie. • Stylos, capuchons et accessoires à insuline intelligents pour transmettre les données de dosage du médicament à Dose Check et enregistrer la dose prise. <p>Dose Check n'est pas destiné à remplacer les soins et la prise en charge fournis par un professionnel de la santé formé à la prise en charge du diabète. Dose Check ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de diabète de type 1, chez les patientes atteintes de diabète gestationnel ni chez les patients qui utilisent une pompe à insuline.</p> <p>¹Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur dans ce pays.</p> <p>² Les médicaments pris en charge répertoriés et les dispositifs pris en charge sont configurables selon le pays. Certaines fonctionnalités, certains médicaments et certains dispositifs pris en charge peuvent ou non être applicables en fonction des autorisations réglementaires spécifiques au pays.</p>

	<p>Indications d'utilisation</p> <p>Dose Check est indiqué pour une utilisation chez les patients adultes¹ atteints de diabète de type 2, et par leur équipe soignante pour fournir un soutien continu pour comprendre et suivre un plan de titration pour les médicaments pris en charge² afin d'atteindre une dose optimale de médicament et/ou un contrôle glycémique à jeun ciblé.</p> <p>¹Adulte est défini selon le pays d'utilisation de Dose Check et l'âge est configuré conformément aux réglementations en vigueur dans ce pays.</p> <p>² Les médicaments pris en charge sont configurables selon le pays. Certaines fonctionnalités, certains médicaments et certains dispositifs pris en charge peuvent ou non être applicables en fonction des autorisations réglementaires spécifiques au pays.</p>
	<p>Avertissement</p> <p>Les contre-indications suivantes s'appliquent à l'utilisation de Dose Check :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation par une personne non adulte. • Utilisation par des patients en cas d'urgence. • Utilisation par des patients atteints de diabète de type 1. • Utilisation par des patientes atteintes de diabète gestationnel. • Utilisation par des patients utilisant une pompe à insuline. <p>Veillez noter que, bien que Dose Check affiche des conseils pour aider les patients qui signalent des mesures d'hypoglycémie et d'hyperglycémie, il ne doit pas être utilisé pour la prise en charge d'urgences. Veuillez contacter les services d'urgence selon les instructions de votre professionnel de santé.</p>

	<p>Systèmes d'exploitation</p> <p>Dose Check prend en charge les systèmes d'exploitation suivants. Lorsqu'une nouvelle mise à jour du système d'exploitation devient disponible, des tests de compatibilité seront effectués avant la prochaine publication.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Android : 10.x ou version ultérieure • iOS : 16.x ou version ultérieure • Google Chrome : 115.x ou version ultérieure • Firefox : 115.x ou version ultérieure • Microsoft Edge : 115.x ou version ultérieure • Safari : 16.x ou version ultérieure • Le navigateur IE n'est pas pris en charge. <p>Matériel du dispositif</p> <p>Optimisé pour les appareils iOS et Android exécutant les deux dernières versions de leurs systèmes d'exploitation respectifs. Les performances sur des appareils ou systèmes d'exploitation plus anciens peuvent varier. Pour de meilleurs résultats, assurez-vous systématiquement que votre appareil dispose des dernières mises à jour logicielles.</p>
	<p>Disponibilité des instructions d'utilisation</p> <p>Les instructions d'utilisation de cet appareil sont fournies au format électronique et peuvent être consultées sur notre site Web officiel. Cela nous permet de vous fournir les informations les plus à jour dans un format pratique et respectueux de l'environnement.</p> <p>Si vous préférez avoir le mode d'emploi sous forme papier, vous pouvez en demander un exemplaire gratuit en nous contactant par e-mail aux coordonnées du service d'assistance client indiquées dans l'écran d'aide de l'application, ou par courrier à notre adresse postale ci-dessus. Nous nous efforcerons de répondre à votre demande dans un délai de 7 jours civils.</p> <p>Veillez noter que la version électronique des instructions d'utilisation est la plus récente et doit être consultée pour obtenir les dernières informations concernant l'utilisation de notre appareil.</p>

Annexe A. Symboles

	Fabricant
	Avertissement, attention
	Marque Conformité Européenne (CE)
	Distributeur
	Importateur
	Représentant autorisé
	Numéro de modèle
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Consulter le mode d'emploi
	Identification unique de l'appareil